Heraeus Medical

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

COPAL® G+C pro

- Pacienta sadaļa -

Dokumenta numurs: 58105
Spēkā stāšanās datums: 06.03.2025

Latviešu

Šis dokuments ir Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Germany (Vācija) īpašums.

Nosaukums: SSCP COPAL G+C pro

1 Satura rādītājs

Lappuse

1 Satura rādītājs....2
2 Saīsinājumi / skaidrojumi....3
3 Vispārīga informācija....3
3.1 Attiecīgā informācija lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem....4
3.2 Svarīga informācija pacientiem....4
3.2.1 Pamatinformācija....4
3.2.2 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija....5
3.2.2.1 Izstrādājumi (ierīču tirdzniecības nosaukumi), uz kuriem attiecas šis dokuments....5
3.2.2.2 Ražotāja nosaukums un adrese....5
3.2.2.3 Attiecīgā ražojuma UDI-DI pamatnumurs....5
3.2.2.4 Pirmās CE zīmes gads....5
3.2.3 Ierīces paredzētais lietojums....5
3.2.3.1 Paredzētais mērķis....5
3.2.3.2 Indikācijas un paredzētās pacientu grupas....5
3.2.3.3 Kontrindikācijas / ieteikums neārstēties....6
3.2.3.4 Ierīces kalpošanas laiks....6
3.2.4 Ierīces apraksts....6
3.2.5 Riski un brīdinājumi....7
3.2.6 Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un klīniskā pēckontrole pēc laišanas tirgū....9
3.2.7 Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas....10
Atsauces....12

Tabulu saraksts

Tabula 1: Blakusparādību biežums....7
Tabula 2: Atlikušo risku biežums....8

Nosaukums: SSCP COPAL G+C pro

2 Saīsinājumi / skaidrojumi

ALBC	ar antibiotikām pildīts kaulu cements
KCIS	kaulu cementa implantācijas sindroms
BfArM	Federālais zāļu un medicīnas ierīču institūts *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CE	Eiropas atbilstība
KIZ	klīniskās izvērtēšanas ziņojums
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* (Valsts medicīnisko ierīču klasifikācija)
CPR	Kardiopulmonārā reanimācija
KS	kopīgās specifikācijas, kā noteikts MIR
DIN	Vācijas standarts *[Deutsches Institut für Normung]*
E141	hlorofila vara komplekss (pārtikas krāsviela)
EMDN	Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūra
EN	Eiropas standarts *[Europäische Norm]*
ES	Eiropas Savienība
FSCA	korektīvo drošuma darbību analīze
ODP	operatīvs drošuma paziņojums
HME	Heraeus Medical GmbH
LI	lietošanas instrukcija
ISO	Starptautiskā Standartizācijas organizācija
MID	Medicīnisko ierīču direktīva
MIR	Eiropas Parlamenta un Padomes Medicīnisko ierīču regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis) par medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK un 2017/745 (2020/561, 2023/607 un 2024/1860) grozījumus
MRT	Magnētiskās rezonanses tomogrāfija
N/A	Nav piemērojams
NB	Pilnvarotā iestāde
PMCF	klīniskā pēckontrole pēc laišanas tirgū
PMMA	polimetilmetakrilāts
PMS	uzraudzība pēc laišanas tirgū
PSUR	periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums
VRN	komersanta vienotais reģistrācijas numurs
SpO_2	Perifērā skābekļa saturacija
SSCP	drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
TD	tehniskā dokumentācija
Swissmedic	Šveices Terapeitisko izstrādājumu aģentūra
UDI-DI	ierīces unikālais identifikators – ierīces identifikators
URL	vienotais resursu vietrādis (interneta adrese)

3 Vispārīga informācija

Šis dokuments attiecas uz Heraeus Medical GmbH izstrādātajām implantējamām IIb klases un III klases medicīniskajām ierīcēm, un tas ir izstrādāts, lai nodrošinātu atbilstību 2017. gada 5. aprīļa Medicīnisko ierīču regulai (MIR) 2017/745 (ES), kas ir spēkā kopš 2021. gada maija.

Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai sniegtu klīnisko datu kopsavilkumu, kas attiecas uz medicīniskās ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju. SSCP ir svarīgs informācijas avots paredzētajiem lietotājiem – gan veselības aprūpes speciālistiem, gan vajadzības gadījumā pacientiem. Tas ir viens no vairākiem līdzekļiem, kas paredzēti MIR mērķu sasniegšanai, lai uzlabotu pārredzamību un nodrošinātu pienācīgu piekļuvi informācijai.

Nosaukums: SSCP COPAL G+C pro

3.1 Attiecīgā informācija lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem

Šīs sadaļas saturu skatiet angļu valodas versijā, kas paredzēta veselības aprūpes speciālistiem.

3.2 Svarīga informācija pacientiem

Turpmākajās nodaļās sniegts kopsavilkums par pacientiem paredzētās ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju.

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) nodrošina publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par galvenajiem ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas aspektiem. Tālāk sniegtā informācija paredzēta pacientiem vai neprofesionāļiem. Dokumenta pirmajā daļā sniegts plašāks kopsavilkums par drošumu un klīnisko veiktspēju, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem.

SSCP nesniedz vispārīgus padomus par veselības stāvokļa ārstēšanu. Ja rodas jautājumi par jūsu veselības stāvokli vai ierīces lietošanu jūsu situācijā, sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu. Šis SSCP neaizstāj implantu karti vai lietošanas instrukciju (LI), kurā sniegta informācija par ierīces drošu lietošanu.

3.2.1 Pamatinformācija

COPAL® G+C ir kaulu cements. Tā pamatā ir bioloģiski drošs materiāls – polimetilmetakrilāts (PMMA). Šis materiāls jau sen tiek droši izmantots cilvēkiem.

COPAL® G+C pro ir maisīšanas un uzklāšanas sistēma, kas satur kaulu cementu COPAL® G+C. Jūsu ķirurgs var izmantot COPAL® G+C pro sajaukšanas un uzklāšanas sistēmu, lai sagatavotu un uzklātu kaulu cementu uz kaula. Vai arī jūsu ķirurgs preparāta sagatavošanai un uzklāšanai izmantos citu sajaukšanas un uzklāšanas sistēmu.

COPAL® G+C kaulu cementu lieto pieaugušajiem, piemēram, gados vecākiem pacientiem ar deģeneratīvu locītavu slimību. Osteoartrīts ir šādas locītavu slimības piemērs. Osteoartrīts ir izplatītākā artrīta forma, kas skar miljoniem cilvēku visā pasaulē. Tas rodas, kad laika gaitā nolietojas aizsargājošais skrimslis, kas amortizē kaulu galus. Arī pacientiem ar traumām pēc smagiem negadījumiem ar vairākiem kaulu lūzumiem var apsvērt ārstēšanu ar kaulu cementu. Kaulu cementu izmanto locītavu endoprotēžu vai daļēju locītavu endoprotēžu nostiprināšanai. Tas stingri un stabili nostiprina endoprotēzes pie kaula. Endoprotēzes ir medicīniskas ierīces, ko izmanto, lai aizstātu iekšējās ķermeņa daļas. Piemēram, gūžas, ceļa vai pleca locītavas var aizstāt ar endoprotēzi.

Endoprotezēšana ir ķirurģiska procedūra locītavas funkcijas atjaunošanai. Primārā artroplastika attiecas uz pirmo locītavas protezēšanu. Revīzijas artroplastika attiecas uz tās pašas locītavas atkārtotu operāciju. Veicot pilnīgu locītavas protezēšanu, tiek izņemtas locītavas daļas un aizstātas ar implantu – endoprotēzi. Daļējas locītavu protezēšanas gadījumā mākslīgās virsmas aizstāj tikai locītavas kustīgās virsmas. Veselās locītavas daļas paliek neskartas.

Operācijas laikā ārsts/ķirurgs uzklāj kaulu cementu. Lietošanas instrukcijā ir sniegti norādījumi.

Operācijas laikā ārsts/ķirurgs nodrošina šādus aspektus:

- kaulu cementu uzklāj uz rūpīgi notīrīta, izsūkta un izžāvēta kaula;
- protēze tiek ievietota un turēta, līdz kaulu cements ir pilnībā sacietējis.
- Kaulu cementa uzklāšanas laikā un tūlīt pēc tās ārsts/ķirurgs rūpīgi kontrolēs jūsu asinsspiedienu, pulsu un elpošanu. Tas nodrošina agrīnu nevēlamu notikumu, piemēram, zema asinsspiediena un sirdsdarbības apstāšanās, atklāšanu un ārstēšanu. Asinsspiediena krišanās ir novērota reti un neilgi pēc kaulu cementa uzklāšanas. Tomēr par tādām sekām kā sirdsdarbības apstāšanās ziņots tikai ļoti retos gadījumos.

Ar COPAL® G+C kaulu cementu var droši veikt magnētiskās rezonanses (MR) izmeklējumus. Taču saņemtās protēzes un kaulu cementa sastāvs var ietekmēt jūsu spēju veikt magnētiskās rezonanses izmeklējumus. Jūs saņemsiet implanta karti par izmantotā kaulu cementa veidu. Papildus jūs saņemsiet protēzes implanta karti. Saglabājiet šos dokumentus un uzrādiet tos veicot turpmākos izmeklējumus (piemēram, rentgena, datortomogrāfijas un magnētiskās rezonanses izmeklējumus).

Nosaukums: SSCP COPAL G+C pro

3.2.2 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

3.2.2.1 Izstrādājumi (ierīču tirdzniecības nosaukumi), uz kuriem attiecas šis dokuments

- COPAL® G+C pro

3.2.2.2 Ražotāja nosaukums un adrese

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

3.2.2.3 Attiecīgā ražojuma UDI-DI pamatnumurs

Unikālā ierīces identifikācija (UDI) sastāv no vairākiem cipariem vai ciparu un burtu kombinācijas. Tas ļauj nepārprotami identificēt konkrētu medicīnisko ierīci tirgū. UDI ierīces identifikators (UDI-DI) ir īpašs ierīcei, kas savieno izstrādājumu ar informāciju EUDAMED datubāzē.

Dažādiem izstrādājumiem ir piešķirti šādi UDI-DI numuri:

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

3.2.2.4 Pirmās CE zīmes gads

Pirms medicīnisko ierīci laiž Eiropas Savienības tirgū, tai ir jāpierāda, ka izstrādājums atbilst prasībām. Tā sauktais CE sertifikāts dokumentē atbilstību, un uz izstrādājuma tiek izvietots CE marķējums. 2021. gada maijā ir mainījušās juridiskās prasības medicīniskajām ierīcēm. Pēc tam Medicīnisko ierīču regula (MIR) aizstāja Medicīnisko ierīču direktīvu (MID).

Tālāk tabulā ir sniegta sīkāka informācija par izstrādājumiem. Tabulā ir norādīts gads, kad saskaņā ar MIR un MID pirmo reizi piešķirta CE zīme.

Izstrādājums	Pirmā CE marķējuma gads saskaņā ar MIR	Pirmā CE marķējuma gads pirms MIR
COPAL® G+C pro	2024	n/a

3.2.3 Ierīces paredzētais lietojums

3.2.3.1 Paredzētais mērķis

COPAL® G+C pro ir PMMA kaulu cements, kas paredzēts stabilai pilnīgu vai daļēju locītavu endoprotēžu nostiprināšanai dzīvā kaulā.

3.2.3.2 Indikācijas un paredzētās pacientu grupas

COPAL® G+C pro ir indicēts ķirurģiskai ārstēšanai, piemēram,

- endoprotēžu nostiprināšanai primārajās un revīzijas
    - gūžai;
    - celim;
    - potītei;
    - plecam;
    - elkonim

Šo ārstēšanu parasti veic pieaugušajiem, galvenokārt gados vecākiem pacientiem ar periprotezētās locītavas infekcijas riska faktoriem un pacientiem ar traumu.

3.2.3.3 Kontrindikācijas / ieteikums neārstēties

COPAL® G+C pro nedrīkst lietot šādos gadījumos:

- pastāv aizdomas par paaugstinātu vai pierādīta paaugstināta jutība pret kaulu cementa sastāvdaļām, tostarp gentamicīnu, citām aminoglikozīdu antibiotikām, klindamicīnu vai linkomicīnu;
- pacientiem ar nieru darbības traucējumiem;
- pastāvīgai fiksācijai, ja kaula vietā ir aktīva vai nepilnīgi izārstēta infekcija, ko izraisījuši pret gentamicīnu un klindamicīnu nejutīgi celmi;
- mugurkaula operācijas;
- grūtniecības vai zīdīšanas laikā;
- bērniem.

Kaulu cementa drošums grūtniecēm vai bērniem nav noteikts. Kaulu cements var nelabvēlīgi ietekmēt kaulu augšanu un augļa veselību.

3.2.3.4 Ierīces kalpošanas laiks

Nav konstatēts vispārējs faktors, kas ietekmē COPAL® G+C kaulu cementa kalpošanas laiku. COPAL® G+C kaulu cementa faktisko kalpošanas laiku var ietekmēt tādi faktori kā jūsu veselības stāvoklis un dzīvesveids.

Implanta izņemšana nav nepieciešama, ja vien tas nav klīniski nepieciešams. Implanta izņemšana ir atbildīgā ķirurga pārziņā, pamatojoties uz pacienta veselības stāvokli.

3.2.4 Ierīces apraksts

COPAL® G+C ir kaulu cements, kura pamatā ir bioloģiski drošs materiāls, ko sauc par polimetilmetakrilātu (PMMA) un kas jau sen tiek droši izmantots cilvēkiem.

COPAL® G+C pro ir maisīšanas un uzklāšanas sistēma, kas satur kaulu cementu COPAL® G+C.

Sastāvs

Cements sastāv no 2 galvenajiem sastāvdaļām – pulvera un šķidruma. Turpmākajā tabulā ir norādīts sastāvdaļu sastāvs. Sastāvdaļu sajaukšana izraisa ķīmisku reakciju. Šī tā sauktā polimerizācija izveido mīkstu mīklu. Laika gaitā mīkla kļūst arvien cietāka. Jūsu ķirurgs nosaka pareizo laiku mīklas uzklāšanai uz kaula. Tur tā pilnībā sacietē. Turklāt cementa sastāvā ietilpst divas antibiotikas (gentamicīns un klindamicīns). Ārstējošais ķirurgs izvēlējās šīs antibiotikas, lai novērstu infekciju.

COPAL® G+C pro satur:

Pulveris:		
PMMA kopolimērs	82 %	Polimērs (pulverveida komponents)
Cirkonija dioksīds	10 %	Rentgena kontrastviela (ļauj vizualizēt ar rentgena vai datortomogrāfijas palīdzību)
Benzoilperoksīds	1 %	Ķīmiskais komponents, kas ierosina polimerizācijas reakciju
Gentamicīna sulfāts	4 %	Antibiotikas
Klindamicīna hidrohlorīds	3 %	Antibiotikas
Šķidrums:		
Metilmetakrilāts	98 %	Monomērs (šķidrais komponents)
N, N-dimetila-p-toluidīns	2 %	Ķīmiskais komponents, kas paātrina polimerizācijas reakciju

Citas sastāvdaļas:

- Pulveris: hlorofila vara komplekss (E141) (Pārtikas krāsviela. Uzlabo kaulu cementa redzamību ķirurģiskajā laukā)
- Šķidrums: hlorofila vara komplekss (E141), hidrohinons (ķīmiska sastāvdaļa, kas stabilizē ķīmisko reakciju)

Kaulu cementā var būt histamīna pēdas. Tomēr nav konstatēti nekādi ražošanas atlikumi, kas varētu jums radīt risku. Ņemiet vērā, ka sastāva tabulā ir norādītas sastāvdaļas pirms kaulu cementa sastāvdaļu sajaukšanas. Metilmetakrilāts sacietēšanas laikā tiek pilnībā izlietots un veido sacietējušu kaulu cementu. COPAL® G+C kaulu cements ir paredzēts vienreizējai lietošanai un tiek piegādāts sterils.

3.2.5 Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu, ja uzskatāt, ka jums parādās blakusparādības. Tas attiecas uz blakusparādībām, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, un arī tad, ja jums rodas bažas par riskiem. Šis dokuments neaizstāj konsultāciju ar ārstu/ķirurgu, ja tāda nepieciešama.

Blakusparādības ir notikumi, kas ir zināmi ierīces lietošanas laikā. Tos var izraisīt ierīce.
Atlikušie riski ir riski, kurus ierīces ražotājs nevar kontrolēt. Tie galvenokārt ir saistīti ar ķirurģisko procedūru kopumā.
Nevēlami notikumi ir notikumi, kas var notikt klīniskajā pētījumā. Tie negatīvi ietekmē galvenokārt pacientu. Nepastāv cēloņsakarība ar ierīci.

Heraeus Medical GmbH ir riska pārvaldības process saskaņā ar saskaņotajām riska pārvaldības vadlīnijām. Tas nodrošina, ka medicīniskās ierīces lietošanas ieguvumi ir lielāki nekā iespējamie riski.

Ierīces blakusparādības un atlikušie riski var rasties atšķirīgi bieži. Piemēram, ja blakusparādība tiek novērota mazāk nekā 1% gadījumu (< 1%), tad šī blakusparādība rodas mazāk nekā 1 no 100 operācijām.

Blakusparādības

Biežums ir ņemts no literatūras, < 0,001% var ietvert iespējamos riskus, par kuriem literatūrā līdz šim nav ziņots.

Tabula 1: Blakusparādību biežums

Biežums	Blakusparādība
Imūnsistēma	
< 10 %*	• paaugstināta jutība/alerģiska reakcija un lokāla reakcija, kas var ietvert iekaisumu, sabiezējumu, ādas apsārtumu, niezi vai sāpes
< 0,001 %	• anafilaktiskais šoks
Nieres un urīnceļi	
< 10 %*	• nieru darbības traucējumi
Muskuļu un skeleta sistēma	
< 0,001 %	• audu modifikācija uz kaulu
< 0,001 %	• kaulu uzsūkšanās
Āda un zemādas audi	
< 0,001 %	• izsitumi
< 0,001 %	• nātrene

*gadījumi, par kuriem ziņots Heraeus Medical GmbH, kuru biežums ir mazāks nekā literatūrā norādītais

Atlikušie riski

Tālāk uzskaitītie atlikušie riski ir ar procedūru saistīti riski, kurus ražotājs nevar kontrolēt, jo tie ir saistīti ar procedūru vai lietotāju. Biežums ir ņemts no literatūras, < 0,001% var ietvert iespējamos riskus, par kuriem literatūrā līdz šim nav ziņots.

Nosaukums: SSCP COPAL G+C pro

Tabula 2: Atlikušo risku biežums

Biežums	Atlikušais risks
Asinsvadu sistēma, sirds, elpošanas sistēma, asins un limfātiskā sistēma	
Kaulu cementa implantācijas sindroms (KCIS): Kaulu cementa un protēzes ievietošana, var radīt augstu medulāro spiedienu, kas liek kaulu smadzeņu sastāvdaļām nonākt venozajā asinsvadu sistēmā, izraisot tauku un kaulu smadzeņu emboliju. Lai izvairītos no KCIS, pirms kaulu cementa ievietošanas implantācijas vietai ieteicams veikt rūpīgu pulsējošu, augstspiediena liela tilpuma skalošanu, izmantojot izotonisku šķīdumu, un pēc tam to nosusināt. Kaulu cementu ar ilgstošu zemu spiedienu medulārajā kanālā uzklāj atpakaļejoši. Pēc tam protēze lēnām jāievieto cementētajā medulārajā kanālā. Plaušu vai kardiovaskulāru notikumu gadījumā ir jākontrolē asins tilpums un, iespējams, tas jāpalielina. Akūtas elpošanas mazspējas gadījumā jāveic anesteziologiski pasākumi. Kopumā KCIS nevēlamās blakusparādības var būt zems asinsspiediens/hipotensija, hipoksija, bradikardija, tahikardija, plaušu hipertensija, tromboze, embolija, plaušu embolija, miokarda infarkts, cerebrovaskulāri traucējumi, elpošanas apstāšanās un sirdsdarbības apstāšanās.	
> 10 %*	KCIS 1. pakāpe mērena hipoksija (SpO_2 < 94 %) vai hipotensija [sistoliskā asinsspiediena krišanās > 20 %]
< 10 %*	KCIS 2. pakāpe smaga hipoksija (SpO_2 < 88 %) vai hipotensija [sistoliskā asinsspiediena krišanās > 40 %] vai negaidīts samaņas zudums.
< 1 %*	KCIS 3. pakāpe kardiovaskulārs kolapss, kad nepieciešama mākslīgā elpināšana
Nervu sistēma	
< 0,0001%	• nejutīgums
Asins un limfātiskā sistēma	
< 0,0001%	• hipovolēmija
Muskuļu un skeleta sistēma	
< 10 %*	• aseptiska atslābšana
< 0,0001%	• nevienāds ekstremitāšu garums
< 1 %*	• kustību amplitūdas zudums
< 0,0001%	• pārvietošanās grūtības
Infekcija	
< 10 %*	• Bakteriāla infekcija, tostarp celulīts un/vai osteomielīts
Vispārēji traucējumi	
< 0,0001%	• iekaisums
< 0,0001%	• pietūkums / tūska
< 10 %*	• fibroze
< 0,0001%	• karstuma nekroze

* gadījumi, par kuriem ziņots Heraeus Medical GmbH, kuru biežums ir mazāks nekā literatūrā norādītais

Ja jums ir kādi jautājumi, lūdzu, sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu.

Ziņošana par blakusparādībām, atlikušajiem riskiem vai nevēlamiem notikumiem

Ja jums rodas kāda no šīm blakusparādībām vai atlikušajiem riskiem, vai ja novērojat kādus šajā dokumentā neminētus nevēlamus notikumus, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu. Ar Heraeus Medical GmbH varat sazināties arī tieši, izmantojot sekojošo e-pasta adresi: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

COPAL® G+C kaulu cements satur divas antibiotikas – gentamicīnu un klindamicīnu. Maz ticams, ka šis kaulu cements izraisa gentamicīna vai klindamicīna pārdozēšanu, jo gentamicīns un klindamicīns, ko tas satur, lielākoties paliek vietā, kur ir uzklāts cements. Tas izraisa tikai zemu un īslaicīgu antibiotiku klātbūtni pārējā organismā.

Gentamicīns potenciāli var izraisīt blakusparādības pacientiem ar nieru darbības traucējumiem, pacientiem, kuriem ir nieru mazspējas attīstības risks, vai pacientiem, kuri vienlaikus lieto zāles, kas ietekmē nieres. Šādos gadījumos ārsts/ķirurgs var ieteikt kontrolēt antibiotiku un elektrolītu līmeni asinīs, vai nieru darbību.

Klindamicīns var pastiprināt muskuļu relaksantu iedarbību.

Citi būtiski drošuma aspekti

2017. gadā Heraeus Medical GmbH oficiāli informēja lietotājus par kaulu cementa iepakojuma pareizu lietošanu. Tas bija saņēmis sūdzības par jautājumiem saistībā ar maisu atvēršanu. Operācijas laiks ir aizkavējies.
Heraeus Medical GmbH atjaunināja lietošanas instrukciju un pievienoja jaunu attēlu, kas ilustrē pareizu lietošanu. Informācija par šo operatīvo drošuma paziņojumu ir atrodama arī BfArM, Swissmedic un MHRA valsts drošības datubāzēs.

3.2.6 Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un klīniskā pēckontrole pēc laišanas tirgū

COPAL® G+C ir tirgū kopš 1998. gada. Tas tiek uzskatīts par jaunāko tehnoloģiju locītavu endoprotēžu stabilas nostiprināšanas jomā. COPAL® G+C pro tiks laists tirgū 2023. gadā. Tā sastāvā ir labi pazīstamais kaulu cements COPAL® G+C.

Ražotājs regulāri veic visu klīnisko datu analīzi. Avots var būt, piemēram, endoprotēžu reģistri un zinātniskās publikācijas. Šīs darbības sauc par klīniskās pēckontroles pasākumiem pēc laišanas tirgū. Tie ļauj nepārtraukti pierādīt medicīniskās ierīces ieguvumu/riska attiecību. Reģistri ir datubāzes, kurās apkopo ilgtermiņa rezultātus pēc izstrādājumu lietošanas pacientiem. Šīs datubāzes var izveidot valsts iestādes, medicīnas sabiedrības vai ražotāji. Vairumā gadījumu tie vāc datus no slimnīcām vai privātpraksēm reģionālā vai valsts līmenī.

Turpmāk minētie klīniskie ieguvumi un rezultātu parametri ir saistīti ar kaulu cementu lietošanu:

- Stabila endoprotēzes fiksācija ar zemu revīzijas operācijas risku. To novērtē, pamatojoties uz ilgtermiņa datiem no reģionālajiem vai valsts reģistriem.

- Ķermeņa funkciju traucējumu uzlabošanās ar augstu pacientu apmierinātības līmeni. To novērtē, pamatojoties uz dzīves kvalitātes datiem no reģistriem.

- Ar ķirurģisko procedūru saistīto simptomu atvieglošana ar augstu veiksmes līmeni pacientiem. To novērtē, pamatojoties uz dzīves kvalitātes datiem no reģistriem.

- Kaulu cementa uzklāšana kombinācijā ar antibiotikām ar zemu atkārtotas infekcijas risku. To novērtē, pamatojoties uz infekciju izraisītajām revīzijām salīdzinājumā ar kopējo revīziju skaitu (pamatojoties uz reģistru datiem).

- Vietēja antibiotiku izmantošana kaulu cementā var radīt zemu blakusparādību risku, salīdzinot ar perorālu vai intravenozu antibiotiku ievadīšanu. To novērtē, pamatojoties uz sūdzībām, par kurām ziņots ražotājam, datubāžu novērtējumu un datiem par medicīniskās ierīces izstrādi.

Iepriekš minētie klīniskie ieguvumi un klīnisko iznākumu parametri ir svarīgi, lai lemtu par COPAL® G+C kaulu cementa ieguvumu/riska attiecību. Ražotājs novērtē šo klīnisko ieguvumu sasniegšanu.

Analīze atklāja, ka COPAL® G+C kaulu cements visos iepriekš uzskaitīto rezultātu parametru aspektos darbojās atbilstoši paredzamajam:

- stabila fiksācija tika analizēta pēc diviem aspektiem: biežums, kādā operācijas bija jāatkārto (revīzijas biežums), un biežums, kādā endoprotēzes laika gaitā atslābst (aseptiska atslābšana). Abi rādītāji bija salīdzināmi ar pašreizējo tehnoloģisko līmeni. Piemēram, tika ziņots, ka COPAL® G+C revīzijas biežums ir 2,2 % primārajai gūžas un 2,5 % primārajai ceļa locītavas operācijai, kas ir salīdzināms ar salīdzinošajiem rādītājiem (gūžas locītavas diapazons: 1,1 % – 3,2 %; ceļa locītavas diapazons: 1,4 % – 4,3 %).
- Organisma funkciju traucējumi tika novērtēti, izmantojot aptaujas anketas. Pacienti ir ziņojuši par to, cik ļoti tas ietekmē viņu ikdienas aktivitātes. Visos gadījumos COPAL® G+C bija salīdzināms ar pašreizējiem jaunākajiem sasniegumiem.
- Simptomu mazināšanās tika novērtēta, izmantojot aptaujas anketas. Pacienti ir ziņojuši, ka pēc operācijas viņu locītavas stāvoklis ir palicis daudz labāks. Visos gadījumos COPAL® G+C bija salīdzināms ar pašreizējiem jaunākajiem sasniegumiem.

- Atkārtoti veiktu operāciju skaits operācijas vietā iegūtas infekcijas dēļ bija salīdzināms ar pašreizējiem jaunākajiem sasniegumiem pacientiem, kuriem pirmo reizi tika veikta operācija ar COPAL® G+C, kā arī tika veiktas revīzijas operācijas. Izņēmumi bija atkārtotu operāciju skaits infekcijas dēļ, kas tika veiktas pirmo reizi elkoņa locītavas operācijas gadījumā un pleca revīzijas gadījumā, kur rādītāji bija augstāki nekā gaidīts. Jāatzīmē, ka daudzi ārsti izmanto COPAL® G+C pirmajai operācijai galvenokārt pacientiem ar daudzām citām veselības problēmām. Tāpēc inficēšanās risks parasti ir lielāks. Tā kā nav daudz kaulu cementu ar divām antibiotikām, piemēram, COPAL® G+C, arī kaulu cementus, kas satur tikai vienu antibiotiku, uzskata par mūsdienīgiem. Bet pacientiem, kuri saņem kaulu cementu tikai ar vienu antibiotiku, parasti ir labāka veselība.
- COPAL® G+C kaulu cementa sastāvā ir antibiotikas, ko var ievadīt arī tieši vēnā. No tā ir zināms, ka pārāk liels daudzums var izraisīt smagas blakusparādības. Klīniskajā pētījumā tika noteikts, cik augsta ir no kaulu cementa izdalījušos antibiotiku koncentrācija asinīs pēc operācijas ar COPAL® G+C. Rezultātā tika konstatēts, ka vērtības saglabājās daudz zemākas par līmeni, kas var izraisīt smagas blakusparādības.

Turklāt tika rūpīgi izvērtēta zinātniskā literatūra par COPAL® G+C. Tika identificēti un analizēti astoņpadsmit klīniskie pētījumi. Var secināt, ka kopumā dati liecina par labvēlīgiem COPAL® G+C klīniskajiem rezultātiem.
Visbeidzot, klīnisko ieguvumu panākumu rādītāji bija salīdzināmi vai labāki par pašreizējiem jaunākajiem sasniegumiem.

Tāpēc ražotājs apstiprina, ka ieguvumi ir lielāki par riskiem attiecībā uz COPAL® G+C pro indikācijām:

- endoprotēžu nostiprināšanai primārajās un revīzijas
  - gūžai;
  - celim;
  - potītei;
  - plecam;
  - elkonim

Lai nodrošinātu COPAL® G+C pro drošumu un veiktspēju, ir plānotas šādas darbības:

- Klīniskās uzraudzības pētījums pēc laišanas tirgū, kurā tiks apkopoti dati par COPAL® G+C pro maisīšanas un uzklāšanas sistēmu. Pētījums pašlaik turpinās.
- Ierīču reģistra analīze, lai uzraudzītu COPAL® G+C pro drošumu un veiktspēju
- Zinātniskās literatūras izpēte, lai uzraudzītu COPAL® G+C pro drošumu un veiktspēju
- Iestāžu datubāzes (nevēlami notikumi un atsaukumi), lai uzraudzītu COPAL® G+C pro drošību

Tās pašas darbības tiek veiktas ar līdzīgiem izstrādājumiem, lai savlaicīgi atklātu iespējamās drošuma vai veiktspējas problēmas. Rezultāti tiks apkopoti ziņojumos. Šīs darbības tiks veiktas katru gadu saistībā ar pastāvīgu klīnisko novērtējumu atjaunināšanu.

3.2.7 Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Vispārīga informācija

Ja apsverat alternatīvas ārstēšanas iespējas, sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu. Atkarībā no jūsu individuālās situācijas ir iespējamas divas ārstēšanas pieejas. No vienas puses, ir iespējama konservatīva ārstēšana, piemēram, fizioterapija vai pretsāpju medikamenti bez operācijas. No otras puses, ķirurģiska ārstēšana, piemēram, locītavu operācija, piemēram, gūžas locītavas protezēšanas operācija, varētu būt pamatota. Ārstēšanas izvēle ir atkarīga no jūsu konkrētā stāvokļa un ārsta atzinuma.

Locītavu operācijas

Ja iespējams, ārsts/ķirurgs centīsies bojātās locītavas ārstēt ar citiem līdzekļiem. Ja visas pārējās ārstēšanas iespējas ir neveiksmīgas, var būt nepieciešama rekonstruktīva locītavu operācija. Tas nozīmē, ka ar endoprotēzi tiek aizstāta visa locītava vai tikai tās daļas. Locītavu operācijas un endoprotēžu revīzijas operācijas, kā arī PMMA kaulu cementu izmantošana ir ļoti labi zināmas procedūras locītavu protezēšanas ķirurģijā.

PMMA plaši un veiksmīgi izmanto dažādu endoprotēžu fiksācijai jau vairākus gadu desmitus. Pašlaik PMMA joprojām ir visbiežāk izmantotais fiksācijas materiāls primārajās locītavu operācijās. Primārās locītavu operācijās ir

Nosaukums: SSCP COPAL G+C pro

izmantotas arī bezcementa procedūras. Tomēr pašreizējie dati neļauj noteikt, vai bezcementa vai cementējamās procedūras kopumā ir labākas locītavu operācijās. Cementējamo procedūru priekšrocība, kurās tiek izmantots PMMA, ir ilgtermiņa pieredze ar šo materiālu. Turklāt lielākā daļa ortopēdisko ķirurgu pārzina PMMA lietošanu. Ar kaulu cementu var izmantot arī vietējās antibiotikas. Tas ļauj novērst infekciju veidošanos riskam pakļauto pacientu vidū. Turklāt kaulu cements parasti vienmērīgi sadala kustības spēku kaulā. It īpaši tā ir priekšrocība pacientiem ar vāju kaulu masu. Jūsu ārsts/ķirurgs izvēlēsies procedūru, kas vislabāk atbilst jūsu konkrētajam klīniskajam stāvoklim.

Pacientiem ar aizdomām par implantētās ierīces infekciju (tā sauktās locītavu protēžu infekcijas) nav citas ārstēšanas iespējas, kā tikai operācija. Šāda revīzijas operācija var būt viena posma vai divu posmu operācija. Tā sauktā viena posma operācija tiek veikta vienā ķirurģiskā etapā. Ķirurgs izņem inficēto protēzi un kaulu cementu, rūpīgi iztīra ķirurģiskās operācijas vietu un ievieto jaunu protēzi. Tā saukto divu posmu pieeju veido divas atsevišķas operācijas. Pirmās operācijas laikā ķirurgs izņem inficēto protēzi un kaulu cementu, rūpīgi iztīra ķirurģiskās operācijas vietu un uzliek pagaidu starpliku. Tā nodrošina pareizu infekcijas ārstēšanu. Starplika nodrošina arī ierobežotu kustību diapazonu laikā līdz otrajai operācijai. Pēc infekcijas izārstēšanas tiek veikta otra operācija. Ķirurgs izņem pagaidu starpliku un ievieto jaunu pastāvīgo protēzi. Ārstējošais ķirurgs izvēlēsies atbilstošu ķirurģisko pieeju atkarībā no pacienta situācijas.

Nosaukums: SSCP COPAL G+C pro

Atsauces

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

Nosaukums: SSCP COPAL G+C pro

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