Heraeus Medical

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda

COPAL® G+C pro

- Odjeljak za pacijenta -

Broj dokumenta: 58105
Datum stupanja na snagu: 06.03.2025.

Hrvatski

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

Naslov: SSCP COPAL G+C pro

1 Sadržaj

Stranica

1 Sadržaj 2
2 Kratice / Objašnjenja 3
3 Opće informacije 3
3.1 Važne informacije za korisnike/zdravstvene djelatnike 4
3.2 Važne informacije za pacijente 5
3.2.1 Popratne informacije 5
3.2.2 Identifikacija proizvoda i opće informacije 5
3.2.2.1 Proizvodi (trgovački nazivi proizvoda) obuhvaćeni ovim dokumentom 5
3.2.2.2 Ime i adresa proizvođača 6
3.2.2.3 Osnovni UDI-DI broj dotičnog proizvoda 6
3.2.2.4 Godina prve CE oznake 6
3.2.3 Predviđena namjena upotrebe proizvoda 6
3.2.3.1 Predviđena svrha uporabe 6
3.2.3.2 Indikacije i skupine pacijenata kojima su namijenjene 6
3.2.3.3 Kontraindikacije / savjet protiv liječenja 6
3.2.3.4 Vijek trajanja proizvoda 7
3.2.4 Opis proizvoda 7
3.2.5 Rizici i upozorenja 8
3.2.6 Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište 10
3.2.7 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative 11
Reference 13

Popis tablica

Tablica 1 Učestalosti nuspojava 8
Tablica 2 Učestalosti preostalih rizika 8

2 Kratice / Objašnjenja

ALBC	Koštani cement napunjen antibioticima
BCIS	Sindrom implantacije koštanog cementa
BfArM	Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CE	Europska sukladnost
CER	Izvješće o kliničkoj procjeni
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Nacionalna klasifikacija medicinskih proizvoda]
CPR	Kardiopulmonalno oživljavanje
CS	Zajedničke specifikacije kako je definirano u MDR-u
DIN	Njemački standard *[Deutsches Institut für Normung]*
E141	bakrov kompleks klorofila (bojilo za hranu)
EMDN	Europska nomenklatura medicinskih proizvoda
EN	Europska norma *[Europäische Norm]*
EU	Europska unija
FSCA	Sigurnosna korektivna radnja na terenu
FSN	Obavijest o sigurnosti na terenu
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Upute za uporabu
ISO	Međunarodna organizacija za normizaciju
MDD	Direktiva o medicinskim proizvodima
MDR	Uredba o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017., o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/ i izmjena i dopuna 2017/745 (2020/561, 2023/607 i 2024/1860)
MRI	Snimanje magnetskom rezonancom
N/A	Nije primjenjivo
NB	Prijavljeno tijelo
PMCF	Kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište
PMMA	poli (metil metakrilat)
PMS	Nadzor nakon stavljanja na tržište
PSUR	Periodičko izvješće o sigurnosti lijeka
SRN	Jedinstveni registarski broj za gospodarski subjekt
SpO_2	Periferna zasićenost kisikom
SSCP	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda
TD	tehnička dokumentacija
Swissmedic	Švicarska agencija za terapeutske proizvode
UDI-DI	Jedinstvena identifikacija proizvoda - identifikator proizvoda
URL	Jedinstveni lokator resursa (internetska adresa)

3 Opće informacije

Ovaj se dokument odnosi na medicinske proizvode za ugradnju razreda IIb i razreda III koje je razvio Heraeus Medical GmbH, i uspostavljen je u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745 (EU) od 5. travnja 2017., koja je na snazi od svibnja 2021.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (SSCP) namijenjen je pružanju sažetka kliničkih podataka važnih za sigurnost i kliničku učinkovitost medicinskog proizvoda. SSCP je važan izvor informacija korisnicima kojima je namijenjen – kako zdravstvenim djelatnicima, tako i pacijentima, ako je to potrebno. To je jedno od nekoliko sredstava s namjenom ispunjavanja ciljeva MDR-a, povećanja transparentnosti i osiguravanja odgovarajućeg pristupa informacijama.

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

3.1 Važne informacije za korisnike/zdravstvene djelatnike

Sadržaj ovog odjeljka potražite u verziji na engleskom jeziku za zdravstvene djelatnike.

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

3.2 Važne informacije za pacijente

Sljedeća poglavlja daju sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti proizvoda namijenjen pacijentima.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) omogućuje javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda. Niže navedene informacije odnose se na pacijente ili laike. Prvi dio dokumenta prikazuje opsežniji sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti, koji je pripremljen za zdravstvene djelatnike.

SSCP ne pruža općenite savjete o liječenju zdravstvenog stanja. Za pitanja o svom zdravstvenom stanju ili o upotrebi proizvoda u Vašoj situaciji, obratite se svom liječniku/kirurgu. Ovaj SSCP ne zamjenjuje iskaznicu implantata ili Upute za upotrebu (IFU) za informacije o sigurnoj upotrebi proizvoda.

3.2.1 Popratne informacije

COPAL® G+C je koštani cement. Temelji se na biološki sigurnom materijalu koji se zove poli (metil metakrilat) (PMMA). Ovaj materijal ima dugu povijest sigurne upotrebe kod ljudi.

COPAL® G+C pro je sustav za miješanje i nanošenje, koji sadrži koštani cement COPAL® G+C. Vaš kirurg može koristiti COPAL® G+C pro sustav za miješanje i nanošenje za pripremu i nanošenje koštanog cementa na Vašu kost. Kao alternativu, Vaš kirurg može koristiti drugi sustav za miješanje i nanošenje za pripremu i nanošenje.

COPAL® G+C koštani cement se koristi kod odraslih kao što su stariji pacijenti s degenerativnim bolestima zglobova. Osteoartritis je primjer takve bolesti zglobova. Osteoartritis je najčešći oblik artritisa i pogađa milijune ljudi diljem svijeta. Nastaje kada se s vremenom istroši zaštitna hrskavica koja štiti završetke kostiju. Pacijenti s traumom nakon teških nesreća s nekoliko prijeloma kosti mogu se također liječiti koštanim cementima. Koštani cement se koristi za učvršćivanje potpunih ili djelomičnih endoproteza zgloba. Čvrsto i stabilno pričvršćuje endoproteze za kost. Endoproteze su medicinski proizvodi koji se koriste za zamjenu dijelova Vašeg tijela. Zglobovi kuka, koljena ili ramena mogu se npr. zamijeniti endoprotezom.

Artroplastika je kirurški zahvat kojim se vraća funkcija zgloba. Primarna artroplastika odnosi se na prvu zamjenu zgloba. Revizijska artroplastika odnosi se na ponovljeni kirurški zahvat na istom zglobu. Kod potpune zamjene zgloba, dijelovi zgloba se uklanjaju i zamjenjuju implantatom, endoprotezom. Kod djelomične zamjene zgloba, vještačke površine zamjenjuju samo pokretne površine zgloba. Zdravi dijelovi zgloba ostaju netaknuti.

Vaš liječnik/kirurg tijekom operacije primjenjuje koštani cement. Upute za upotrebu pružaju smjernice.

Vaš liječnik/kirurg brine o sljedećim aspektima tijekom Vaše operacije:

- Koštani cement se nanosi na pažljivo očišćenu, aspiriranu i osušenu kost.
- Vaša proteza postavlja se na mjesto i drži dok se koštani cement potpuno ne stvrdne.
- Tijekom i neposredno nakon nanošenja koštanog cementa, Vaš liječnik/kirurg pažljivo će pratiti Vaš krvni tlak, puls i disanje. To osigurava rano otkrivanje i liječenje neželjenih događaja kao što su nizak krvni tlak i srčani zastoj. Do pada krvnog tlaka dolazilo je vrlo rijetko i ubrzo nakon primjene koštanog cementa. Međutim, posljedice poput srčanog zastoja prijavljene su samo u vrlo malom broju slučajeva.

Sa COPAL® G+C koštanim cementom mogu se sigurno napraviti ispitivanja magnetskom rezonancom (MRI). Međutim sastav proteze koju dobijete zajedno s koštanim cementom može utjecati na Vašu mogućnost ispitivanja magnetskom rezonancom. Dobit ćete iskaznicu implantata za korišteni koštani cement. Uz to, dobit ćete iskaznicu implantata za protezu. Sačuvajte ove dokumente i predajte ih kod budućih pregleda (npr. rendgensko snimanje, CT skeniranje, magnetska rezonanca).

3.2.2 Identifikacija proizvoda i opće informacije

3.2.2.1 Proizvodi (trgovački nazivi proizvoda) obuhvaćeni ovim dokumentom

- COPAL® G+C pro

3.2.2.2 Ime i adresa proizvođača

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

3.2.2.3 Osnovni UDI-DI broj dotičnog proizvoda

Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI) sastoji se od niza brojeva ili brojeva sa slovima. Omogućuje nepogrešivu identifikaciju određenog medicinskog proizvoda na tržištu. Identifikator proizvoda UDI (UDI-DI) specifičan je za proizvod i povezuje proizvod s informacijama u EUDAMED bazi podataka.

Sljedeći UDI-DI brojevi dodijeljeni su različitim proizvodima:

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

3.2.2.4 Godina prve CE oznake

Prije nego što se medicinski proizvod uvede na tržište Europske unije, potrebno je dokazati da proizvod ispunjava zahtjeve. Takozvana CE certifikacija dokumentira ispunjenje zahtjeva, a na proizvod se stavlja CE oznaka. Zakonski zahtjevi za medicinske proizvode promijenjeni su u svibnju 2021. Zatim je Uredba o medicinskim proizvodima (MDR) zamijenila Direktivu o medicinskim proizvodima (MDD).

Sljedeća tablica sadrži detaljne informacije o proizvodima. Tablica navodi godinu prve CE oznake pod MDR i pod MDD.

Proizvod	Godina prve CE oznake pod MDR	Godina prve CE oznake prije MDR
COPAL® G+C pro	2024	n/p

3.2.3 Predviđena namjena upotrebe proizvoda

3.2.3.1 Predviđena svrha uporabe

COPAL® G+C pro je PMMA koštani cement predviđen za stabilno učvršćivanje potpune ili djelomične endoproteze zgloba u živoj kosti.

3.2.3.2 Indikacije i skupine pacijenata kojima su namijenjene

COPAL® G+C pro je indiciran za kirurški tretman poput

- učvršćivanja endoproteze u primarnim i revizijskim postupcima artroplastike
    - kuka
    - koljena
    - gležnja
    - ramena
    - lakta

Ovi postupci se obično provode kod odraslih, pretežno starijih pacijenata s čimbenicima rizika za infekciju periprotetskog zgloba i pacijenata s traumom.

3.2.3.3 Kontraindikacije / savjet protiv liječenja

COPAL® G+C pro ne smije se upotrebljavati u sljedećim slučajevima:

- kod sumnje na preosjetljivost ili dokazane preosjetljivosti na komponente koštanog cementa uključujući gentamicin, druge aminoglikozidne antibiotike, klindamicin ili linkomicin

- kod pacijenata s poremećajem rada bubrega
- za svrhe trajne fiksacije ako postoji aktivna ili neizliječena infekcija na mjestu kosti prouzročena sojevima neosjetljivim na gentamicin i klindamicin
- operacija kralježnice
- tijekom trudnoće ili dojenja
- kod djece

Sigurnost ovog koštanog cementa nije potvrđena kod trudnica ili djece. Koštani cement može negativno utjecati na rast kosti i zdravlje fetusa.

3.2.3.4 Vijek trajanja proizvoda

Ne postoji opći čimbenik koji utječe na vijek trajanja COPAL® G+C koštanog cementa. Na stvarni vijek trajanja COPAL® G+C koštanog cementa mogu utjecati čimbenici kao što su Vaša medicinska situacija i Vaš način života.

Uklanjanje implantata nije potrebno osim ako se klinički ne zahtijeva. O uklanjanju implantata odlučuje isključivo odgovorni kirurg na temelju Vašeg zdravstvenog stanja.

3.2.4 Opis proizvoda

COPAL® G+C je koštani cement koji se temelji na biološki sigurnom materijalu, koji se zove polimetilmetakrilat (PMMA), koji ima dugu povijest sigurne upotrebe kod ljudi.

COPAL® G+C pro je sustav za miješanje i nanošenje, koji sadrži koštani cement COPAL® G+C.

Sastav

Cement se sastoji od 2 glavne komponente, praha i tekućine. Donja tablica prikazuje sastav komponenti. Miješanje komponenata pokreće kemijsku reakciju. Ova takozvana polimerizacija stvara mekano tijesto. Vremenom tijesto postaje sve čvršće. Vaš kirurg određuje pravo vrijeme za nanošenje tijesta na kost. Tu se potpuno stvrdne. Osim toga, cement sadrži dva antibiotika (gentamicin i klindamicin). Vaš kirurg koji Vas liječi odabrao je ove antibiotike kako bi spriječio infekciju.

COPAL® G+C pro sadrži:

Prah:		
PMMA kopolimer	82%	Polimer (komponenta u prahu)
Cirkonijev dioksid	10%	kontrastno sredstvo za X-zrake (omogućuje vizualizaciju X-zrakom, CT-om)
Benzoil peroksid	1%	Kemijska komponenta koja pokreće reakciju polimerizacije
Gentamicin sulfat	4%	Antibiotik
Klindamicin hidroklorid	3%	Antibiotik
Tekućina:		
Metil metakrilat	98%	Monomer (tekuća komponenta)
N, N-dimetil-p-toluidine	2%	Kemijska komponenta koja ubrzava reakciju polimerizacije

Ostali sastojci:
- Prah: bakar-klorofil kompleks (E141) (Boja za hranu. Poboljšanje vidljivosti koštanog cementa u kirurškom polju)
- Tekućina: bakar-klorofil kompleks (E141), hidrokinon (kemijska komponenta koja stabilizira kemijsku reakciju)

U koštanom cementu mogu biti prisutni tragovi histamina. Ali nisu pronađeni nikakvi ostaci iz proizvodnje, koji bi mogli predstavljati rizik za Vas. Imajte u vidu da tablica sastava pokazuje sastojke prije miješanja sastojaka

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

koštanog cementa. Metil metakrilat se u potpunosti potroši tijekom stvrdnjavanja i formira stvrdnuti koštani cement. COPAL® G+C je predviđen za jednokratnu upotrebu i isporučuje se u sterilnom stanju.

3.2.5 Rizici i upozorenja

Obratite se svom liječniku/kirurgu ako mislite da imate nuspojave. Ovo se odnosi na nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom upotrebom, kao i ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument ne zamjenjuje konzultacije s Vašim liječnikom/kirurgom u slučaju potrebe.

Nuspojavesu događaji poznati tijekom upotrebe proizvoda. Može ih uzrokovati proizvod.
Preostali rizici su rizici koje proizvođač proizvoda ne može kontrolirati. Uglavnom se odnose općenito na kirurški zahvat.
Štetni događaji su događaji koji se mogu pojaviti tijekom kliničkog ispitivanja. Najviše negativno utječu na pacijenta. Ne smije postojati uzročna veza s proizvodom.

Heraeus Medical GmbH ima proces upravljanja rizikom prema usklađenim smjernicama za upravljanje rizikom. Isti osigurava da su koristi od upotrebe medicinskog proizvoda veći od potencijalnih rizika.

Nuspojave i preostali rizici proizvoda mogu se pojaviti s različitim učestalostima. Na primjer, ako se nuspojava pojavi u manje od 1% slučajeva (< 1%), nuspojava će se pojaviti u manje od 1 od 100 operacija.

Nuspojave

Učestalosti su preuzete iz literature, < 0,001% može uključivati potencijalne rizike koji do sada nisu navedeni u literaturi.

Tablica 1 Učestalosti nuspojava

Učestalost	Nuspojava
Imunološki sustav	
< 10%*	• preosjetljivost/alergijska reakcija i lokalna reakcija koja može uključivati upalu, otvrdnuće, crvenilo kože, svrbež ili bol
< 0,001%	• anafilaktički šok
Bubrezi i urinarni trakt	
< 10%*	• poremećaj rada bubrega
Mišićno-koštani sustav	
< 0,001%	• modifikacija tkiva na kosti
< 0,001%	• disolucija kostiju
Koža i potkožno tkivo	
< 0,001%	• osip
< 0,001%	•koprivnjača

*slučajevi prijavljeni tvrtki Heraeus Medical GmbH pokazali su niže učestalosti nego u literaturi

Preostali rizici

Preostali rizici navedeni u nastavku rizici su povezani s postupcima koji su izvan kontrole proizvođača jer su povezani s postupkom ili korisnikom. Učestalosti su preuzete iz literature, < 0,001% može uključivati potencijalne rizike koji do sada nisu navedeni u literaturi.

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

Tablica 2 Učestalosti preostalih rizika

Učestalost	**Preostali rizik**
Vaskularni sustav, srce, dišni sustav, krvni i limfni sustav	
Sindrom implantacije koštanog cementa (BCIS): Nanošenje koštanog cementa i postavljanja proteze može dovesti do pojave visokog medularnog pritiska koji potiskuje komponente koštane srži u vensko-vaskularni sustav, što za posljedicu može imati emboliju masti i koštane srži. Kako bi se izbjegao sindrom implantacije koštanog cementa (BCIS) preporučuje se temeljito čišćenje mjesta implantacije pulsnim, visokotlačnim, visokovolumnim ispiračem uz primjenu izotonične otopine te sušenje prije nanošenja koštanog cementa. Koštani cement treba nanositi u medularni kanal retrogradno pod ravnomjernim niskim pritiskom. Potom protezu treba polako uvesti u cementirani medularni kanal. U slučaju pulmoloških ili kardiovaskularnih događaja potrebno je pratiti i eventualno povećati volumen krvi. U slučaju akutnog respiratornog zatajenja potrebno je poduzeti anesteziološke mjere. Općenito, nuspojave BCIS-a mogu uključivati nizak krvni tlak/hipotenziju, hipoksiju, bradikardiju, tahikardiju, plućnu hipertenziju, trombozu, emboliju, plućnu emboliju, infarkt miokarda, cerebrovaskularni inzult, respiratorni zastoj i srčani zastoj.	
> 10%*	BCIS stupanj 1 umjerena hipoksija (SpO_2 < 94%) ili hipotenzija [pad sistoličkog krvnog tlaka > 20%]
< 10%*	BCIS stupanj 2 teška hipoksija (SpO_2 < 88%) ili hipotenzija [pad sistoličkog krvnog tlaka > 40%] ili neočekivani gubitak svijesti.
< 1%*	BCIS stupanj 3 kardiovaskularni kolaps, koji zahtijeva CPR
Živčani sustav	
< 0.0001%	• obamrlost
Krvni i limfni sustav	
< 0.0001%	• hipovolemija
Mišićno-koštani sustav	
< 10%*	• aseptično labavljenje
< 0.0001%	• nejednaka duljina udova
< 1%*	• gubitak raspona pokreta
< 0.0001%	• poteškoće pri hodanju
Infekcija	
< 10%*	• bakterijska infekcija uključujući celulitis i/ili osteomijelitis
Opći poremećaji	
< 0.0001%	• upala
< 0.0001%	• oticanje / edem
< 10%*	• fibroza
< 0.0001%	• toplinska nekroza

* slučajevi prijavljeni tvrtki Heraeus Medical GmbH pokazali su učestalost nižu nego u literaturi

Obratite se svom liječniku/kirurgu ako imate bilo kakvih pitanja.

Izvještavanje o nuspojavama, preostalim rizicima ili štetnim događajima

U slučaju da osjetite bilo koju od ovih nuspojava ili preostalih rizika ili ako primijetite bilo koje štetne događaje koji nisu navedeni u ovom dokumentu, smjesta kontaktirajte Vašeg liječnika/kirurga. Također možete izravno kontaktirati Heraeus Medical GmbH putem sljedeće adrese e-pošte: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Upozorenja i mjere opreza

COPAL® G+C koštani cement sadrži gentamicin i klindamicin, dva antibiotika. Malo je vjerojatno da ovaj koštani cement uzrokuje predoziranje s gentamicinom ili klindamicinom, jer gentamicin i klindamicin uglavnom ostaju u području na kojem je cement primijenjen. To samo dovodi do niske i kratkotrajne razine antibiotika u ostatku tijela.

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

Gentamicin može potencijalno uzrokovati nuspojave u pacijenata s oštećenom funkcijom bubrega, pacijenata koji su u opasnosti od razvoja zatajenja bubrega ili u pacijenata koji istodobno primaju lijekove koji utječu na bubrege. U tim slučajevima, Vaš liječnik/kirurg može savjetovati praćenje razine antibiotika u krvi, elektrolita ili funkcije bubrega.

Klindamicin može potencijalno pojačati učinak mišićnih relaksansa.

Ostali važni aspekti sigurnosti

Heraeus Medical GmbH je 2017. godine službeno obavijestio korisnike o pravilnom rukovanju pakiranjem koštanog cementa. Primio je pritužbe o problemima u vezi s otvaranjem vrećica. Dogodila su se mala kašnjenja u radnom vremenu.
Heraeus Medical GmbH ažurirao je upute za upotrebu i uključio novu sliku za prikaz pravilnog rukovanja. Informacije o ovoj Sigurnosnoj terenskoj obavijesti također se mogu pronaći u nacionalnim bazama podataka o sigurnosti BfArM-a, Swissmedic-a i MHRA-e.

3.2.6 Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište

COPAL® G+C se nalazi na tržištu od 1998. godine. Smatra se najsuvremenijom tehnologijom u području stabilnog učvršćivanja zglobnih endoproteza. COPAL® G+C pro će se staviti na tržište u 2023. godini. Sadrži dobro poznati koštani cement COPAL® G+C.

Proizvođač redovito provodi analizu svih kliničkih podataka. Izvori mogu biti npr. registri endoproteza i znanstvene publikacije. Ove aktivnosti nazivaju se kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište. Omogućuju kontinuirano dokazivanje omjera koristi/rizika medicinskog proizvoda. Registri su baze podataka koje prikupljaju dugoročne rezultate nakon primjene proizvoda kod pacijenata. Ove baze podataka mogu pokrenuti državna tijela, medicinska društva ili proizvođači. U većini slučajeva prikupljaju podatke iz bolnica ili privatnih ordinacija na regionalnoj ili nacionalnoj razini.

Sljedeće kliničke koristi i parametri ishoda odnose se na upotrebu koštanih cemenata:

- Stabilna fiksacija endoproteze uz mali rizik od revizijske operacije. To se procjenjuje na temelju dugoročnih podataka iz regionalnih ili nacionalnih registara.
- Poboljšanje oslabljene tjelesne funkcije uz visoko zadovoljstvo pacijenata. To se procjenjuje na temelju podataka o kvaliteti života iz registara.
- Ublažavanje simptoma povezanih s kirurškim zahvatom uz visoku uspješnost za pacijente. To se procjenjuje na temelju podataka o kvaliteti života iz registara.
- Primjena koštanih cemenata u kombinaciji s antibiotikom s niskim rizikom od ponovne infekcije. To se procjenjuje na temelju revizija koje su uzrokovane infekcijama, u usporedbi s ukupnim brojem revizija (na temelju podataka iz registara).
- Lokalna upotreba antibiotika unutar koštanog cementa može rezultirati niskim rizikom od nuspojava u usporedbi s oralnom ili intravenskom primjenom antibiotika. To se procjenjuje na temelju pritužbi koje su prijavljene proizvođaču, procjene baza podataka i podataka o razvoju medicinskog proizvoda.

Gore navedene kliničke koristi i parametri kliničkog ishoda važni su za odlučivanje o omjeru koristi/rizika za COPAL® G+C. Postizanje ovih kliničkih prednosti procjenjuje proizvođač .

Analiza je otkrila da je COPAL® G+C koštani cement pokazao očekivane rezultate u svim aspektima gore navedenih parametara ishoda:

- Stabilna fiksacija analizirana je s dva aspekta: stopom kojom su operacije trebale biti ponovljene (stopa revizije) i stopom kojom su endoproteze popuštale tijekom vremena (aseptično labavljenje). Obje stope bile su u rasponu usporedivom s najsuvremenijom tehnologijom. Na primjer, objavljeno je da stopa revizije za

COPAL® G+C iznosi 2,2% za primarni kuk i 2,5% za primarno koljeno, što je usporedivo s referentnim standardima (raspon za kuk: 1,1% - 3,2%; raspon za koljeno: 1,4% - 4,3%).

- Oslabljena tjelesna funkcija procijenjena je putem upitnika. U njima su pacijenti izvijestili o tome koliko su na njih utjecale njihove dnevne aktivnosti. U svim slučajevima, COPAL® G+C je bio usporediv s najsuvremenijom tehnologijom.
- Ublažavanje simptoma procijenjeno je putem upitnika. U njima su pacijenti izvijestili o tome koliko im je zglob bio bolji nakon operacije. U svim slučajevima, COPAL® G+C je bio usporediv s najsuvremenijom tehnologijom.
- Broj ponovnih operacija zbog infekcije na mjestu operacije bio je usporediv s najsuvremenijom tehnologijom kod pacijenata koji su bili podvrgnuti prvoj operaciji s COPAL® G+C i za revizijske operacije. Iznimke su bile broj ponovnih operacija zbog infekcije za prve zahvate lakta i za revizijske zahvate ramena, gdje su stope bile veće od očekivanih. Treba napomenuti da mnogi liječnici za prvu operaciju koriste COPAL® G+C uglavnom kod pacijenata s mnogim drugim zdravstvenim problemima. Zbog toga je njihov rizik od infekcije općenito veći. Budući da nema mnogo koštanih cementa s dva antibiotika kao što je COPAL® G+C, koštani cementi sa samo jednim antibiotikom također se smatraju najsuvremenijim. Ali pacijenti koji primaju koštani cement sa samo jednim antibiotikom obično su boljeg zdravlja.
- COPAL® G+C koštani cement sadrži antibiotike koji se također mogu izravno davati u vene. Iz ovoga je poznato da prevelike količine mogu uzrokovati ozbiljne nuspojave. U jednom kliničkom ispitivanju izmjereno je koliko će porasti koncentracija antibiotika u krvi koji su otpušteni iz koštanog cementa nakon operacije s COPAL® G+C. Rezultat je bio da su vrijednosti ostale daleko ispod razina koje mogu izazvati ozbiljne nuspojave.

Znanstvena literatura za COPAL® G+C je pored toga bila temeljito procijenjena. Identificirano je i analizirano osamnaest kliničkih studija. Može se zaključiti da sveukupno podaci pokazuju povoljne kliničke rezultate za COPAL® G+C.
Može se zaključiti da su stope uspješnosti kliničkih koristi bile su usporedive ili bolje od onih najsuvremenije tehnologije.

Proizvođač zbog toga potvrđuje da koristi premašuju rizike za indikacije kod COPAL® G+C pro:

- učvršćivanja endoproteze u primarnim i revizijskim postupcima artroplastike
  - kuka
  - koljena
  - gležnja
  - ramena
  - lakta

Sljedeće PMCF mjere su planirane za osiguranje sigurnosti i učinkovitosti COPAL® G+C pro:

- Kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište, gdje će se prikupljati podaci o sustavu za miješanje i nanošenje COPAL® G+C pro. Studija je trenutno u tijeku.
- Analiza registra proizvoda, za praćenje sigurnosti i učinkovitosti COPAL® G+C pro
- Provjera znanstvene literature za praćenje sigurnosti i učinkovitosti COPAL® G+C pro
- Baze podataka državnih tijela (štetni događaji i opozivi), za praćenje sigurnosti COPAL® G+C pro

Iste radnje provode se za slične proizvode kako bi se rano otkrili potencijalni problemi sa sigurnošću ili učinkovitosti. Rezultati će biti sažeti u izvješćima. Ove će se aktivnosti provoditi na godišnjoj osnovi zajedno sa stalnim ažuriranjem kliničkih procjena.

3.2.7 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Opće informacije

Obratite se svom liječniku/kirurgu kada razmišljate o alternativnim tretmanima. Ovisno o Vašoj individualnoj situaciji, moguća su dva pristupa liječenju. S jedne strane moguće je konzervativno liječenje kao što je fizioterapija ili lijekovi protiv bolova bez operacije. S druge strane, kirurško liječenje poput operacije zglobova kao što je

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

operacija zamjene kuka moglo bi biti razumno. Izbor liječenja ovisi o Vašem specifičnom stanju i mišljenju Vašeg liječnika.

Operacija zglobova

Ako je moguće, Vaš liječnik/kirurg pokušat će liječiti oštećene zglobove drugim sredstvima. Ako sve druge mogućnosti liječenja ne uspiju, može biti potrebna rekonstruktivna operacija zgloba. To znači da se cijeli zglob ili samo dijelovi zgloba nadomještaju endoprotezom. Operacije zglobova i revizijske operacije endoproteza kao i upotreba PMMA koštanih cemenata vrlo su uhodani postupci u kirurgiji zamjene zglobova.

PMMA se već desetljećima široko i uspješno koristi za fiksaciju raznih endoproteza. Trenutno je PMMA još uvijek najčešće korišten materijal za fiksiranje u primarnim operacijama zglobova. Necementirani postupci također su korišteni u primarnim operacijama zglobova. Međutim, trenutni podaci ne omogućavaju da se odredi jesu li zahvati bez cementa ili zahvati s cementom općenito bolji u operacijama zglobova. Prednost cementiranih postupaka s PMMA je dugogodišnje iskustvo s ovim materijalom. Također, većina ortopedskih kirurga upoznata je s upotrebom PMMA. Nadalje, koštani cement može primijeniti lokalne antibiotike. To omogućuje sprječavanje infekcije kod pacijenata kod kojih postoji rizik od infekcije. Osim toga, koštani cementi općenito ravnomjerno raspoređuju silu kretanja u kost. To je prednost posebno kod pacijenata s lošom koštanom supstancom. Vaš liječnik/kirurg će odlučiti koji postupak najbolje odgovara Vašem specifičnom kliničkom stanju.

Kod pacijenata kod kojih se sumnja ili je potvrđena infekcija ugrađenog proizvoda (tzv. infekcije protetskog zgloba) ne postoji druga mogućnost liječenja osim kirurškog zahvata. Takva revizijska operacija može biti jednofazna ili dvofazna. Takozvani jednofazni kirurški zahvat odvija se u jednom kirurškom koraku. Kirurg uklanja inficiranu protezu i koštani cement, temeljito čisti mjesto operacije i postavlja novu protezu. Takozvani dvofazni pristup sastoji se od dvije odvojene operacije. Tijekom prve operacije kirurg uklanja inficiranu protezu i koštani cement, temeljito čisti mjesto operacije i postavlja privremeni odstojnik. To osigurava pravilno liječenje infekcije. Odstojnik također omogućava ograničeni raspon pokreta tijekom vremena do druge operacije. Nakon što je infekcija izliječena, slijedi druga operacija. Kirurg uklanja privremeni odstojnik i postavlja novu trajnu protezu. Nadležni kirurg će odabrati odgovarajući kirurški pristup prema situaciji pacijenta.

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

Reference

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

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

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

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.