Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

COPAL® G+C pro

- Hasta Bölümü -

Belge numarası: 58105
Geçerlilik tarihi: 06.03.2025

Türkçe

Bu belge Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Almanya'nın mülkiyetindedir.

1 İçindekiler tablosu

Sayfa

1 İçindekiler tablosu 2
2 Kısaltmalar / Açıklamalar 3
3 Genel Bilgiler 3
3.1 Kullanıcılar/Sağlık Profesyonelleri İçin İlgili Bilgiler 3
3.2 Hastalar İçin İlgili Bilgiler 4
3.2.1 Arka Plan Bilgisi 4
3.2.2 Cihaz Kimliği ve Genel Bilgiler 5
3.2.2.1 Bu Belge Kapsamındaki Ürünler (Ticari Ürün İsimleri) 5
3.2.2.2 Üretici adı ve adresi 5
3.2.2.3 İlgili ürünün temel UDI-DI numarası 5
3.2.2.4 İlk CE işaretinin alındığı yıl 5
3.2.3 Cihazın kullanım amacı 5
3.2.3.1 Kullanım amacı 5
3.2.3.2 Endikasyonlar ve hedeflenen hasta grupları 5
3.2.3.3 Kontrendikasyonlar / tedaviye karşı tavsiye 6
3.2.3.4 Cihazın kullanım ömrü 6
3.2.4 Cihaz tanımı 6
3.2.5 Riskler ve uyarılar 7
3.2.6 Klinik değerlendirme özeti ve Pazarlama Sonrası Klinik Takip 9
3.2.7 Olası teşhis veya tedavi alternatifleri 10
Kaynakça 12

Tablolar listesi

Tablo 1 Yan etki sıklıkları 7
Tablo 2 Artık risklerin sıklıkları 8

2 Kısaltmalar / Açıklamalar

ALBC	Antibiyotikli Kemik Çimentosu
BCIS	Kemik Çimentosu İmplantasyon Sendromu
BfArM	Federal İlaç ve Tıbbi Cihazlar Enstitüsü *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CE	Avrupa Uygunluk İşareti
CER	Klinik Değerlendirme Raporu
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırması]
CPR	Kardiyopülmoner resüsitasyon
CS	MDR'de tanımlandığı şekliyle Ortak Özellikler
DIN	Alman standardı *[Deutsches Institut für Normung]*
E141	klorofil-bakır kompleksi (gıda renklendiricisi)
EMDN	Avrupa Tıbbi Cihaz Nomenklatürü
EN	Avrupa Standardı *[Europäische Norm]*
AB	Avrupa Birliği
FSCA	Saha Güvenliği Düzeltici Faaliyeti
FSN	Saha Güvenlik Bildirimi
HME	Heraeus Medical GmbH
IFU	Kullanma Talimatı
ISO	Uluslararası Standardizasyon Örgütü
MDD	Tıbbi Cihaz Direktifi
MDR	2001/83/EC sayılı Direktif, 178/2002 sayılı Tüzük (EC) ve 1223/2009 sayılı Tüzüğü (EC) tadil eden ve 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktiflerini ve 2017/745 (2020/561, 2023/607 ve 2024/1860) sayılı değişiklikleri ilga eden, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin tıbbi cihaz yönetmeliği (AB)
MRI	Manyetik rezonans görüntüleme
N/A	Uygulanamaz
NB	Onaylanmış Kuruluş
PMCF	Pazarlama Sonrası Klinik Takip
PMMA	Poli (metil metakrilat)
PMS	Pazarlama Sonrası Gözetim
PSUR	Periyodik Güvenlik Güncelleme Raporu
SRN	Ekonomik operatör için Tekil Kayıt Numarası
SpO_2	Periferik Oksijen Doygunluğu
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
TD	teknik belgeleme
Swissmedic	İsviçre Terapötik Ürünler Ajansı
UDI-DI	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı – cihaz tanımlayıcısı
URL	Tekdüzen Kaynak Konum Belirleyici (İnternet Adresi)

3 Genel Bilgiler

Bu belge, Heraeus Medical GmbH tarafından geliştirilen implant edilebilir sınıf IIb ve sınıf III tıbbi cihazlar için geçerlidir ve 5 Nisan 2017 tarihli, Mayıs 2021 itibarıyla yürürlüğe giren Avrupa Birliği Tıbbi Cihazlar Tüzüğü (MDR) 2017/745 (AB) ile uyum sağlamak amacıyla hazırlanmıştır.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), tıbbi cihazın güvenliği ve klinik performansıyla ilgili klinik verilerin bir özetini sağlamayı amaçlamaktadır. SSCP, hedef kullanıcılar – sağlık profesyonelleri ve ilgili olduğu durumlarda hastalar – için önemli bir bilgi kaynağıdır. Bu belge, MDR hedeflerinin gerçekleştirilmesini destekleyen, şeffaflığı artırmayı ve bilgiye yeterli erişimi sağlamayı amaçlayan çeşitli araçlardan biridir.

3.1 Kullanıcılar/Sağlık Profesyonelleri İçin İlgili Bilgiler

Bu bölümün içeriği için lütfen sağlık profesyonelleri için İngilizce versiyona bakın.

3.2 Hastalar İçin İlgili Bilgiler

Aşağıdaki bölümler, hastalar için tasarlanmış olan cihazın güvenliği ve klinik performansına dair bir özet sunmaktadır.

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenliği ve klinik performansına ilişkin temel unsurların güncel bir özetine halka açık erişim sağlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler, hastalara veya tıbbi eğitimi olmayan kişilere yöneliktir. Belgenin ilk kısmında, sağlık profesyonelleri için hazırlanmış daha kapsamlı bir güvenlik ve klinik performans özeti yer almaktadır.

SSCP, herhangi bir tıbbi durumun tedavisine yönelik genel tavsiyeler sunmaz. Tıbbi durumunuz veya bu cihazın sizin özel durumunuzda kullanımı hakkında sorularınız varsa lütfen doktorunuza/cerrahınıza danışınız. Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi sağlamak amacıyla kullanılan İmplant Kartı'nın veya Kullanım Talimatları'nın (IFU) yerine geçmez.

3.2.1 Arka Plan Bilgisi

COPAL® G+C bir kemik çimentosudur. Poli (metil metakrilat) (PMMA) adı verilen biyolojik olarak güvenli bir malzemeye dayanmaktadır. Bu malzeme insanlarda uzun bir güvenli kullanım geçmişine sahiptir.

COPAL® G+C pro, COPAL® G+C kemik çimentosunu içeren bir karıştırma ve uygulama sistemidir. Cerrahınız kemik çimentosunu hazırlamak ve kemiğinize uygulamak için COPAL® G+C pro karıştırma ve uygulama sistemini kullanabilir. Alternatif olarak, cerrahınız hazırlık ve uygulama için başka bir karıştırma ve uygulama sistemi kullanacaktır.

COPAL® G+C kemik çimentosu, dejeneratif eklem hastalığı olan yaşlı hastalar gibi yetişkinlerde kullanılır. Osteoartrit bu tür eklem hastalıklarına bir örnektir. Osteoartrit, dünyada milyonlarca insanı etkileyen ve en yaygın görülen artrit türüdür. Bu hastalık, kemiklerin uçlarını koruyan kıkırdak dokunun zamanla aşınması sonucu oluşur. Çoklu kırıkların görüldüğü ciddi kazalar sonrası yaşanan travmalar da kemik çimentosu ile tedavi için değerlendirilir. Kemik çimentosu, total veya kısmi eklem endoprotezlerinin kemiğe sabitlenmesinde kullanılır. Endoprotezler kemiğe sağlam ve stabil bir şekilde tutturulur. Endoprotezler, vücudun iç kısmındaki bazı yapıların yerine geçen tıbbi cihazlardır. Örneğin; kalça, diz veya omuz eklemleri endoprotezlerle değiştirilebilir.

Artroplasti, bir eklemin fonksiyonunu yeniden kazandırmaya yönelik cerrahi bir işlemdir. Primer artroplasti, ilk kez yapılan eklem değişimini ifade eder. Revizyon artroplastisi, aynı eklem üzerinde yapılan takip ameliyatıdır. Total eklem protezi uygulamasında, eklemin bir kısmı çıkarılır ve bir implant (endoprotez) ile değiştirilir. Kısmi eklem protezi uygulamasında ise yalnızca eklemin hareketli yüzeyleri yapay yüzeylerle değiştirilir. Eklemin sağlıklı kısımları sağlam kalır.

Doktorunuz/cerrahınız ameliyat sırasında kemik çimentosunu uygular. Kullanım talimatları uygulama hakkında yönlendirici bilgiler sunar.

Ameliyat sırasında doktorunuz/cerrahınız aşağıdaki unsurlara dikkat eder:

- Kemik çimentosu dikkatlice temizlenmiş, aspire edilmiş ve kurutulmuş kemiğe uygulanır.
- Protez yerleştirilir ve çimento tamamen sertleşene kadar sabit tutulur.
- Kemik çimentosu uygulanırken ve hemen sonrasında, kan basıncı, nabız ve solunum dikkatle izlenir. Bu sayede düşük tansiyon veya kalp durması gibi yan etkilerin erken tespiti ve müdahalesi sağlanır. Kemik çimentosu uygulamasından sonra kan basıncında düşüş gözlenmiş vakalar olmuştur. Ancak kalp durması gibi sonuçlar sadece birkaç vakada bildirilmiştir.

COPAL® G+C kemik çimentosu ile manyetik rezonans testleri (MRI) yaptırmak güvenlidir. Ancak kemik çimentosu ile birlikte aldığınız protezin bileşimi, manyetik rezonans testleri yaptırma yeteneğinizi etkileyebilir. Size kullanılan kemik çimentosuna ait bir implant kartı verilecektir. Ayrıca proteze ait bir implant kartı da verilecektir. Lütfen bu belgeleri saklayınız ve gelecekte yapılacak tetkiklerde (örneğin Röntgen, BT, MR) ibraz ediniz.

3.2.2 Cihaz Kimliği ve Genel Bilgiler

3.2.2.1 Bu Belge Kapsamındaki Ürünler (Ticari Ürün İsimleri)

- COPAL® G+C pro

3.2.2.2 Üretici adı ve adresi

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

3.2.2.3 İlgili ürünün temel UDI-DI numarası

Benzersiz cihaz tanımlaması (UDI) bir dizi rakamdan veya harfli rakamlardan oluşur. Piyasadaki belirli bir tıbbi cihazın hatasız bir şekilde tanımlanmasını sağlar. Bir UDI cihaz tanımlayıcısı (UDI-DI) bir cihaza özgüdür ve ürünü EUDAMED veri tabanındaki bilgilere bağlar.

Aşağıdaki UDI-DI numaraları farklı ürünlere atanmıştır:

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

3.2.2.4 İlk CE işaretinin alındığı yıl

Bir tıbbi cihaz, Avrupa Birliği pazarına sunulmadan önce mevzuat gerekliliklerini karşıladığını belgelemek zorundadır. Bu uygunluk, CE sertifikasıyla belgelenir ve ürün üzerine CE işareti yerleştirilir. Tıbbi cihazlara ilişkin yasal düzenlemeler, Mayıs 2021 itibarıyla değişmiştir. Ardından Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR), Tıbbi Cihaz Direktifi'nin (MDD) yerini almıştır.

Aşağıdaki tabloda ürünlerle ilgili detaylı bilgiler yer almaktadır. Tablo, MDR ve MDD kapsamında ilk CE işaretinin yılını listelemektedir.

Ürün	MDR Kapsamında İlk CE İşareti Yılı	MDR Öncesi İlk CE İşareti Yılı
COPAL® G+C pro	2024	Yok

3.2.3 Cihazın kullanım amacı

3.2.3.1 Kullanım amacı

COPAL® G+C pro, canlı kemikte total veya parsiyel eklem endoprotezlerinin stabil ankrajı için tasarlanmış bir PMMA kemik çimentosudur.

3.2.3.2 Endikasyonlar ve hedeflenen hasta grupları

COPAL® G+C pro, primer ve revizyon artroplasti prosedürlerinde

- endoprotezin ankrajı gibi cerrahi tedavi için endikedir
    - kalça
    - diz
    - ayak bileği
    - omuz
    - dirsek

Bu tedaviler tipik olarak yetişkinlerde, ağırlıklı olarak periprostetik eklem enfeksiyonu için risk faktörleri olan yaşlı hastalarda ve travma geçirmiş hastalarda uygulanmaktadır.

3.2.3.3 Kontrendikasyonlar / tedaviye karşı tavsiye

COPAL® G+C pro aşağıdaki durumlarda kullanılamaz:

- gentamisin veya diğer aminoglikozid antibiyotikler, klindamisin veya linkomisin de dahil olmak üzere kemik çimentosunun bileşenlerine karşı şüphelenilen veya kanıtlanmış aşırı duyarlılık durumunda
- böbrek yetmezliği olan hastalarda
- kemik bölgesinde, gentamisine veya klindamisine karşı duyarsız suşlardan kaynaklanan aktif ya da tam olarak tedavi edilmemiş bir enfeksiyon varlığı durumunda, kalıcı sabitleme amacıyla
- omurga cerrahisinde
- gebelik ve emzirme dönemi sırasında
- çocuklarda

Kemik çimentosunun hamile kadınlarda veya çocuklarda güvenli biçimde kullanılabildiği kanıtlanmamıştır. Kemik çimentosu, kemik büyümesini ve cenin sağlığını olumsuz etkileyebilir.

3.2.3.4 Cihazın kullanım ömrü

COPAL® G+C kemik çimentosunun kullanım ömrünü etkileyen genel bir faktör yoktur. COPAL® G+C kemik çimentosunun gerçek kullanım ömrü, tıbbi durumunuz ve yaşam tarzınız gibi faktörlerden etkilenebilir.

Klinik olarak gerekli olmadığı sürece implantın çıkarılmasına gerek yoktur. İmplantın çıkarılması, sağlık durumunuza bağlı olarak sorumlu cerrahın takdirine bağlıdır.

3.2.4 Cihaz tanımı

COPAL® G+C, insanlarda uzun bir güvenli kullanım geçmişine sahip olan polimetilmetakrilat (PMMA) adı verilen biyolojik olarak güvenli bir malzemeye dayanan bir kemik çimentosudur.

COPAL® G+C pro, kemik çimentosu COPAL® G+C içeren bir karıştırma ve uygulama sistemidir.

<u>Bileşimi</u>

Çimento, 2 ana bileşenden oluşur: bir toz ve bir sıvı. Aşağıdaki tabloda bu bileşenlerin içeriği yer almaktadır. Bu iki bileşenin karıştırılmasıyla birlikte bir kimyasal reaksiyon başlar. Bu reaksiyon, polimerizasyon olarak adlandırılır ve yumuşak, hamur kıvamında bir yapı oluşturur. Bu hamur, zamanla giderek sertleşir. Cerrahınız, hamurun kemiğe uygulanması için en uygun zamanı belirler. Hamur kemikte tamamen sertleşir. Ek olarak, çimento iki antibiyotik (gentamisin ve klindamisin) içerir. Tedaviyi yürüten cerrahınız enfeksiyonu önlemek için bu antibiyotikleri seçmiştir.

COPAL® G+C pro aşağıdakileri içerir:

Toz:		
PMMA kopolimer	%82	Polimer (toz bileşen)
Zirkonyum dioksit	%10	X-ışını kontrast maddesi (X-ışını, CT ile görüntülemeyi mümkün kılar)
Benzoil peroksit	%1	Polimerizasyon reaksiyonunu başlatan kimyasal bileşen
Gentamisin sülfat	%4	Antibiyotik
Klindamisin hidroklorür	%3	Antibiyotik
Sıvı:		
Metilmetakrilat	%98	Monomer (sıvı bileşen)
N, N-dimetil-p-toluidin	%2	Polimerizasyon reaksiyonunu hızlandıran kimyasal bileşen

Diğer bileşenler:

- Toz: klorofil-bakır kompleksi (E141) (Gıda renklendiricisi. Cerrahi alanda kemik çimentosunun görünürlüğünü artırmak amacıyla kullanılır)
- Sıvı bileşende: Klorofil-bakır kompleksi (E141), hidrokinon (kimyasal reaksiyonu stabilize eden kimyasal bileşen)

Kemik çimentosunda eser miktarda histamin bulunabilir. Ancak kullanıcı açısından risk oluşturabilecek üretim kalıntılarına rastlanmamıştır. Bileşim tablosunun kemik çimentosu bileşenlerinin karışımı öncesini gösterdiğini unutmayın. Metil metakrilat sertleşme sırasında tamamen kullanılır ve sertleşmiş kemik çimentosunu oluşturur. COPAL® G+C kemik çimentosu tek kullanımlıktır ve steril olarak tedarik edilir.

3.2.5 Riskler ve uyarılar

Cihazla veya kullanım şekliyle ilgili yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız ya da olası risklerle ilgili endişeniz varsa lütfen doktorunuza/cerrahınıza başvurunuz. Bu, cihaz veya cihazın kullanımıyla ilgili yan etkiler için ve ayrıca riskler konusunda endişeleriniz varsa geçerlidir. Bu belge, gerektiğinde hekiminizle/cerrahınızla yapacağınız konsültasyonun yerine geçmez.

Yan etkiler, cihazı kullanırken meydana geleceği bilinen olaylardır. Bunlara cihaz neden olabilir.
Artık riskler, cihaz üreticisi tarafından kontrol edilemeyen risklerdir. Bu tür riskler çoğunlukla cerrahi işleme genel olarak bağlıdır.
Advers olaylar, bir klinik araştırmada meydana gelebilecek olaylardır. Çoğunlukla hasta üzerinde olumsuz bir etkiye sahiptirler. Cihazla nedensel bir ilişki bulunmamalıdır.

Heraeus Medical GmbH, uyumlaştırılmış risk yönetimi kılavuzlarına göre bir risk yönetimi sürecine sahiptir. Tıbbi cihazın kullanımından elde edilecek faydaların potansiyel risklerden daha fazla olmasını sağlar.

Cihazın yan etkileri ve artık riskleri farklı sıklıklarda ortaya çıkabilir. Örneğin, bir yan etki vakaların %1'inden daha azında (<%1) ortaya çıkıyorsa, yan etki 100 ameliyatın 1'inden daha azında ortaya çıkacaktır.

Yan etkiler

Frekanslar literatürden alınmıştır, < %0,001 literatürde şu ana kadar bildirilmemiş potansiyel riskleri içerebilir.

Tablo 1 Yan etki sıklıkları

Sıklık	Yan etkiler
Bağışıklık Sistemi	
< %10*	• aşırı duyarlılık / alerjik reaksiyon ve iltihaplanma, sertleşme, ciltte kızarıklık, kaşıntı veya ağrı gibi lokal reaksiyonlar
< %0,001	• anafilaktik şok
Böbrek ve İdrar Yolu	
< %10*	• böbrek yetmezliği
Kas-İskelet Sistemi	
< %0,001	• doku modifikasyonu ile kemik
< %0,001	• kemik erimesi
Deri ve Deri Altı Dokusu	
< %0,001	• döküntü
< %0,001	• kurdeşen

*Heraeus Medical GmbH'ye bildirilen vakalar literatürde olduğundan daha düşük sıklık gösteriyor

Artık riskler

Aşağıdaki listelenen artık riskler, prosedürle veya kullanıcıyla ilişkili olduklarından üreticinin kontrolünün dışında olan prosedürle ilişkili risklerdir. Sıklıklar literatürden alınmıştır, < %0,001 literatürde şimdiye kadar bildirilmemiş potansiyel riskleri içerebilir.

Tablo 2 Artık risklerin sıklıkları

Sıklık	Artık Risk
Damar Sistemi, Kalp, Solunum Sistemi, Kan ve Lenfatik Sistem	
Kemik Çimentosu İmplantasyonu Sendromu (BCIS): Kemik çimentosunun yerleştirilmesi, kemik iliği bileşenlerini venöz vasküler sisteme zorlayan yüksek bir ilik basıncı oluşturarak yağ ve ilik embolilerine neden olabilir. BCIS'yi (Kemik Çimentosu İmplantasyon Sendromu) önlemek amacıyla, implantasyon bölgesinin izotonik bir solüsyonla, darbeli, yüksek basınçlı ve yüksek hacimli lavaj yöntemiyle iyice temizlenmesi ve kurutulması önerilir. Kemik çimentosu medüller kanala sürekli düşük basınç altında retrograd olarak uygulanmalıdır. Ardından protez çimentolu medüller kanala yavaşça yerleştirilmelidir. Pulmoner veya kardiyovasküler etkilerin baş göstermesi durumunda kan hacminin izlenmesi ve duruma göre arttırılması gerekli olabilir. Akut solunum yetmezliği durumlarında anesteziyolojik önlemlere başvurulmalıdır. Genel olarak, BCIS'in yan etkileri, düşük kan basıncı/hipotansiyon, hipoksi, bradikardi, taşikardi, pulmoner hipertansiyon, tromboz, emboli, pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü, serebrovasküler kaza, solunum durması ve kalp durmasını içerebilir.	
> %10*	BCIS derece 1 orta derecede hipoksi (SpO_2 < %94) veya hipotansiyon [sistolik kan basıncında > %20 düşüş]
< %10*	BCIS derece 2 şiddetli hipoksi (SpO_2 < %88) veya hipotansiyon [sistolik kan basıncında > %40 düşüş] veya beklenmedik bilinç kaybı.
< %1*	BCIS derece 3 CPR gerektiren kardiyovasküler kollaps
Sinir Sistemi	
< %0,0001	• uyuşma
Kan ve Lenfatik Sistem	
< %0,0001	• hipovolemi
Kas-İskelet Sistemi	
< %10*	• aseptik gevşeme
< %0,0001	• eşit olmayan uzuv uzunluğu
< %1*	• hareket aralığı kaybı
< %0,0001	• ambulasyon güçlükleri
Enfeksiyon	
< %10*	• Selülit ve/veya osteomiyelit dahil bakteriyel enfeksiyon
Genel Bozukluklar	
< %0,0001	- iltihaplanma
< %0,0001	• şişme / ödem
< %10*	• fibroz
< %0,0001	• ısı nekrozu

* Heraeus Medical GmbH'ye bildirilen vakalar, literatürde belirtilen sıklığa göre daha düşük sıklıkta görülmüştür

Herhangi bir sorunuz varsa lütfen doktorunuzla/cerrahınızla iletişime geçiniz.

Yan etkilerin, artık risklerin veya advers olayların raporlanması

Bu advers olaylardan veya artık risklerden herhangi birini yaşarsanız veya bu belgede listelenmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, derhal doktorunuzla/cerrahınızla iletişime geçiniz. Ayrıca aşağıdaki e-posta adresini kullanarak doğrudan Heraeus Medical GmbH ile iletişime geçebilirsiniz: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Uyarılar ve önlemler

COPAL® G+C kemik çimentosu iki antibiyotik olan gentamisin ve klindamisin içerir. Bu kemik çimentosunun gentamisin veya klindamisin doz aşımına neden olması pek olası değildir, çünkü taşıdığı gentamisin ve klindamisin çoğunlukla çimentonun uygulandığı bölgede kalır. Vücudun geri kalanında sadece düşük ve kısa ömürlü antibiyotik seviyelerine yol açar.

Gentamisin, böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, böbrek yetmezliği gelişme riski olan hastalarda veya eş zamanlı olarak böbrekleri etkileyen ilaçlar alan hastalarda potansiyel olarak yan etkilere neden olabilir. Bu

durumlarda doktorunuz/cerrahınız kanınızdaki antibiyotik seviyelerini, elektrolitleri veya böbrek fonksiyonlarını izlemeyi önerebilir.

Klindamisin potansiyel olarak kas gevşeticilerin etkisini artırabilir.

Güvenlikle ilgili diğer hususlar

2017 yılında Heraeus Medical GmbH, kemik çimentosu ambalajının doğru kullanımı konusunda kullanıcıları resmi olarak bilgilendirmiştir. Poşetlerin açılmasıyla ilgili konularda şikâyetler almıştı. Çalışma sürelerinde küçük gecikmeler yaşandı.
Heraeus Medical GmbH kullanım talimatlarını güncelledi ve doğru kullanımı göstermek için yeni bir resim ekledi. Bu Saha Güvenlik Bildirimi ile ilgili bilgiler BfArM, Swissmedic ve MHRA'nın ulusal güvenlik veri tabanlarında da bulunabilir.

3.2.6 Klinik değerlendirme özeti ve Pazarlama Sonrası Klinik Takip

COPAL® G+C 1998 yılından beri pazarda bulunmaktadır. Eklem endoprotezlerinin stabil ankrajı alanında en son teknoloji olarak kabul edilmektedir. COPAL® G+C pro 2023 yılında pazara sürülecektir. İyi bilinen kemik çimentosu COPAL® G+C içerir.

Üretici firma, klinik verilere ilişkin analizleri düzenli olarak gerçekleştirmektedir. Kaynaklar, örneğin endoprotez kayıtları ve bilimsel yayınlar olabilir. Bu faaliyetler Pazarlama Sonrası Klinik Takip önlemleri olarak adlandırılır. Bu çalışmalar, tıbbi cihazın fayda/risk oranının sürekli olarak kanıtlanmasını sağlar. Kayıt sistemleri, ürünlerin hastalara uygulanmasından sonra elde edilen uzun vadeli sonuçların toplandığı veri tabanlarıdır. Bu veri tabanları, devlet kurumları, tıbbi dernekler veya üretici firmalar tarafından oluşturulabilir. Çoğu durumda, bölgesel veya ulusal düzeyde hastanelerden veya özel muayenehanelerden veri toplarlar.

Aşağıdaki klinik faydalar ve sonuç parametreleri kemik çimentolarının kullanımıyla ilgilidir:

- Düşük revizyon cerrahisi riskiyle endoprotezin stabil fiksasyonu. Uzun dönemli verilerle, bölgesel ve ulusal kayıt sistemlerine dayalı olarak değerlendirilir.

- Bozulmuş vücut fonksiyonlarında iyileşme ve yüksek hasta memnuniyeti. Kayıt sistemlerinden elde edilen yaşam kalitesi verilerine göre değerlendirilir.

- Cerrahi işleme bağlı semptomların giderilmesi ve yüksek hasta başarısı. Kayıt sistemlerinden elde edilen yaşam kalitesi verilerine göre değerlendirilir.

- Reenfeksiyon riski düşük olan bir antibiyotik ile birlikte kemik çimentolarının uygulanması. Bu, genel revizyon sayısına kıyasla (kayıtlardan elde edilen verilere dayalı olarak) enfeksiyonların neden olduğu revizyonlar temelinde değerlendirilir.

- Bir antibiyotiğin kemik çimentosu içinde lokal kullanımı, antibiyotiğin oral veya intravenöz uygulamasına kıyasla daha düşük yan etki riskiyle sonuçlanabilir. Bu durum, üreticiye bildirilen şikayetler, veri tabanlarının değerlendirilmesi ve tıbbi cihazın geliştirilmesine ilişkin veriler temelinde değerlendirilir.

Yukarıda belirtilen klinik faydalar ve klinik sonuç parametreleri, COPAL® G+C kemik çimentosunun fayda/risk oranına karar vermek için önemlidir. Üretici bu klinik faydaların elde edilmesini değerlendirir.

Analiz, COPAL® G+C kemik çimentosunun yukarıda listelenen sonuç parametrelerinin tüm yönlerinde beklendiği gibi performans gösterdiğini ortaya koymuştur:

- Stabil fiksasyon iki açıdan analiz edilmiştir: operasyonların tekrarlanması gereken oran (revizyon oranı) ve endoprotezlerin zaman içinde gevşeme oranı (aseptik gevşeme). Her iki oran da mevcut durumla karşılaştırılabilir bir aralıktadır. Örneğin, COPAL® G+C'nin revizyon oranının primer kalça için %2,2 ve primer diz için %2,5 olduğu bildirilmiştir; bu oran kıyaslama standartlarıyla karşılaştırılabilir (kalça için aralık: %1,1 - %3,2; diz için aralık: %1,4 - %4,3).

- Bozulmuş vücut fonksiyonu anketler aracılığıyla değerlendirilmiştir. Bunlarda hastalar günlük faaliyetlerinde ne kadar etkilendiklerini bildirmişlerdir. Tüm durumlarda, COPAL® G+C mevcut son teknoloji ile karşılaştırılabilirdi.
- Semptomlardaki rahatlama anketler aracılığıyla değerlendirilmiştir. Bunlarda hastalar ameliyattan sonra eklemlerinin ne kadar daha iyi olduğunu bildirmişlerdir. Tüm durumlarda, COPAL® G+C mevcut son teknoloji ile karşılaştırılabilirdi.
- COPAL® G+C ile ilk ameliyatlarını geçiren hastalarda ve revizyon ameliyatlarında, ameliyat bölgesinde enfeksiyon nedeniyle yeniden ameliyat sayısı mevcut son teknoloji ile karşılaştırılabilir düzeydedir. İstisnalar, ilk kez yapılan dirsek ameliyatlarında enfeksiyon nedeniyle yapılan yeniden ameliyatların sayısı ve revizyon omuz ameliyatlarıydı; bu ameliyatlarda oranlar beklenenden daha yüksekti. Birçok doktorun COPAL® G+C'yi özellikle başka sağlık sorunları olan hastalarda ilk ameliyat için kullandığı unutulmamalıdır. Bu nedenle, enfeksiyon riskleri genellikle daha yüksektir. COPAL® G+C gibi iki antibiyotikli çok fazla kemik çimentosu olmadığından, en son teknoloji için sadece bir antibiyotikli kemik çimentoları da düşünülmektedir. Ancak sadece bir antibiyotik içeren bir kemik çimentosu alan hastaların sağlık durumu genellikle daha iyidir.
- COPAL® G+C kemik çimentosu, doğrudan damarlara da verilebilen antibiyotikler içerir. Bu nedenle, çok yüksek miktarların ciddi yan etkilere neden olabileceği bilinmektedir. Klinik bir çalışmada, COPAL® G+C ile yapılan bir ameliyattan sonra kemik çimentosundan salınan antibiyotiklerin kan konsantrasyonlarının ne kadar yükseleceği ölçülmüştür. Sonuç, değerlerin ciddi yan etkilere yol açabilecek seviyelerin çok altında kaldığı yönünde olmuştur.

Ayrıca COPAL® G+C için bilimsel literatür kapsamlı bir şekilde değerlendirilmiştir. On sekiz klinik çalışma tespit edildi ve analiz edildi. Genel olarak, verilerin COPAL® G+C için olumlu klinik sonuçlar gösterdiğini söyleyebiliriz. Sonuç olarak, klinik faydaların başarı oranları mevcut en son teknolojiyle karşılaştırılabilir veya daha iyidir.

Bu nedenle üretici, COPAL® G+C pro'nun endikasyonları için faydaların risklerden daha ağır bastığını onaylamaktadır:

- endoprotezin ankrajı gibi cerrahi tedavi için endikedir
  - kalça
  - diz
  - ayak bileği
  - omuz
  - dirsek

COPAL® G+C pro'nun güvenliğini ve performansını sağlamak için aşağıdaki faaliyetler planlanmıştır:

- COPAL® G+C pro'nun karıştırma ve uygulama sistemine ilişkin verilerin toplanacağı bir pazarlama sonrası klinik takip çalışması. Çalışma şu anda devam etmektedir.
- Cihaz Kayıt Analizi, COPAL® G+C pro'nun güvenliğini ve performansını izlemek için
- COPAL® G+C pro'nun güvenliğini ve performansını izlemek için Bilimsel Literatürün Taranması
- COPAL® G+C pro'nun güvenliğini izlemek için Otorite Veri Tabanları (advers olaylar ve geri çağırmalar)

Potansiyel güvenlik veya performans sorunlarını erken tespit etmek için aynı faaliyetler benzer ürünler için de gerçekleştirilir. Sonuçlar raporlar halinde özetlenecektir. Bu faaliyetler, klinik değerlendirmelerin sürekli güncellenmesiyle bağlantılı olarak yıllık bazda yürütülecektir.

3.2.7 Olası teşhis veya tedavi alternatifleri

Genel Bilgiler

Alternatif tedavileri düşündüğünüzde doktorunuzla/cerrahınızla iletişime geçiniz. Bireysel durumunuza bağlı olarak iki tedavi yaklaşımı mümkündür. Bir yandan ameliyat olmaksızın fizyoterapi veya ağrı kesici ilaçlar gibi konservatif tedavi mümkündür. Öte yandan, kalça protezi ameliyatı gibi eklem cerrahisi gibi cerrahi tedavi makul olabilir. Tedavi seçimi özel durumunuza ve doktorunuzun görüşüne bağlıdır.

Eklem ameliyatı

Başlık: SSCP COPAL G+C pro

Mümkünse doktorunuz/cerrahınız kusurlu eklemleri başka yollarla tedavi etmeye çalışacaktır. Diğer tüm tedavi seçenekleri başarısız olursa rekonstrüktif bir eklem ameliyatı gerekli olabilir. Bu, eklemin tamamının veya sadece bir kısmının bir endoprotez ile değiştirilmesi anlamına gelir. Eklem ameliyatları ve endoprotez revizyon operasyonu ile PMMA kemik çimentolarının kullanımı, eklem replasman cerrahisinde çok iyi bilinen prosedürlerdir.

PMMA, on yıllardan beri çeşitli endoprotezlerin fiksasyonu için yaygın ve başarılı bir şekilde kullanılmaktadır. Günümüzde PMMA, primer eklem ameliyatlarında hala en yaygın kullanılan tespit malzemesidir. Primer eklem ameliyatlarında çimentosuz prosedürler de kullanılmıştır. Bununla birlikte, mevcut veriler eklem ameliyatlarında çimentosuz veya çimentolu prosedürlerin genellikle daha iyi performans gösterip göstermediğini belirlemeye izin vermemektedir. PMMA kullanılan çimentolu prosedürlerin avantajı, bu materyalle ilgili uzun süreli deneyimdir. Ayrıca ortopedik cerrahların çoğunluğu PMMA kullanımına aşinadır. Ayrıca kemik çimentosu lokal antibiyotik uygulayabilir. Bu, enfeksiyon riski taşıyan hastalarda enfeksiyonun önlenmesini sağlar. Buna ek olarak, kemik çimentoları genellikle hareket kuvvetini kemiğe eşit olarak yayar. Özellikle kemik içeriği zayıf olan hastalarda bu bir avantajdır. Özel klinik durumunuza en uygun prosedüre doktorunuz/cerrahınız karar verecektir.

İmplante edilen cihazda enfeksiyon şüphesi veya teyidi olan hastalarda (protez eklem enfeksiyonları olarak adlandırılır) ameliyattan başka bir tedavi seçeneği yoktur. Böyle bir revizyon ameliyatı tek aşamalı veya iki aşamalı bir ameliyat olabilir. Tek aşamalı olarak adlandırılan bir ameliyat tek bir cerrahi adımda gerçekleşir. Cerrah enfekte protezi ve kemik çimentosunu çıkarır, ameliyat bölgesini iyice temizler ve yeni bir protez yerleştirir. İki aşamalı olarak adlandırılan yaklaşım iki ayrı ameliyattan oluşur. İlk ameliyat sırasında cerrah enfekte protezi ve kemik çimentosunu çıkarır, ameliyat bölgesini iyice temizler ve geçici bir ara parça yerleştirir. Bu, enfeksiyonun uygun şekilde tedavi edilmesini sağlar. Ara parça ayrıca ikinci operasyona kadar geçen süre boyunca sınırlı bir hareket aralığı sağlar. Enfeksiyon tedavi edildikten sonra ikinci ameliyat gerçekleşir. Cerrah geçici ara parçayı çıkarır ve yeni bir kalıcı protez yerleştirir. Uzman cerrah, hastanın durumuna göre uygun cerrahi yaklaşımı seçecektir.

Bu belge Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Almanya'nın mülkiyetindedir.

Kaynakça

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

Bu belge Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Almanya'nın mülkiyetindedir.