

Cím: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. sz.: 59059

1. / 11 oldal

**A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre
vonatkozó összefoglaló
PALACOS® R+G pro
- Betegre vonatkozó rész -**

Dokumentum száma: 59059
Hatálybalépés dátuma: 2024. jan. 11.

Magyar

Cím: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. sz.: 59059

2. / 11 oldal

1 Tartalomjegyzék

	Oldal
1 Tartalomjegyzék.....	2
2 Rövidítések / magyarázatok	3
3 Általános információk	4
3.1 Fontos információk a betegek számára.....	4
3.1.1 Előzmények	4
3.1.2 Az eszköz azonosítása és általános információk	5
3.1.2.1 A dokumentum hatálya alá tartozó termékek (az eszköz kereskedelmi nevei).....	5
3.1.2.2 Gyártó neve és címe	5
3.1.2.3 Az érintett termék alapvető UDI-DI száma	5
3.1.2.4 Az első CE-jelölés éve	5
3.1.3 Az eszköz tervezett felhasználása.....	6
3.1.3.1 Rendeltetés.....	6
3.1.3.2 Javallatok és célcsoport	6
3.1.3.3 Ellenjavallatok/ a kezelés ellen szóló érvek.....	6
3.1.3.4 Az eszköz élettartama.....	6
3.1.4 Az eszköz leírása.....	6
3.1.5 Kockázatok és figyelmeztetések.....	7
3.1.6 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása	9
3.1.7 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák	10

Cím: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. sz.: 59059

3. / 11 oldal

2 Rövidítések / magyarázatok

ALBC	Antibiotikummal kevert csontcement (Antibiotic-loaded bone cement)
AUS	Ausztrália
BfArM	Szövetségi Gyógyszerügyi és Orvostechnikai Intézet (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)
BCIS	Csontcement beültetési szindróma (Bone Cement Implantation Syndrome)
CAN	Kanada
CE	Európai megfelelés (Conformité Européenne)
CER	Klinikai értékelési jelentés (Clinical Evaluation Report)
CH	Svájc
CPR	Kardiopulmonáris újraélesztés
CS	Az MDR-ben meghatározott közös előírások (Common Specifications)
CT	Számítógépes tomográfia
DIN	Német Szabványügyi Intézet (Deutsches Institut für Normung)
E141	Élelmiszer-színezék, klorofill-rézkomplex
EN	Európai szabvány (Europäische Norm)
EUDAMED	Orvostechnikai Eszközök Európai adatbázisa (European Database on Medical Devices)
FDA	Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (Food and Drug Administration, USA)
IFU	Használati utasítás
ISO	Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (International Organization for Standardization)
GER	Németország
MAUDE	Gyártó és a felhasználó eszközzel kapcsolatos tapasztalatai (Manufacturer and User Facility Device Experience, USA)
MDD	Orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv (Medical Device Directive)
MDR	Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (Medical Device Directive) (az Európai Parlament és a Tanács 2017/745 (EU) rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről)
MHRA	A gyógyszerek és egészségügyi termékek szabályozásáért felelő ügynökség az Egyesült Királyságban (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)
MMA	Metil-metakrilát
MRI	Mágneses rezonanciás képalkotás (Magnetic resonance imaging)
N	A természetes számok halmaza
N/A	Nem értelmezhető (Not applicable)
NB	Bejelentett szervezet (Notified Body)
NJR	Anglia, Wales, Észak-Írország, Man-sziget és Guernsey nemzeti közös nyilvántartása
PMCF	Forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (Post-Market Clinical Follow-Up)
PMMA	Poli(metil-metakrilát)
PMS	Forgalomba hozatal utáni felügyelet (Post-Market Surveillance)
SRN	Gazdasági szereplő egyedi regisztrációs száma (Single Registration Number)
SSCP	A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance)
Swissmedic	Gyógyászati termékek svájci hivatala
TGA	Terápiás termékekért felelős ügynökség (Therapeutic Goods Agency, ausztrál kormány szerv)
TPLC	A termék teljes életciklusa, adatbázis (FDA Total Product Life Cycle, TPLC)
UDI-DI	Egyedi eszközazonosító (Unique Device Identification) – eszközazonosító
UK	Egyesült Királyság (United Kingdom)
US/ USA	Amerikai Egyesült Államok (United States of America)

Cím: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. sz.: 59059

4. / 11 oldal

3 Általános információk

A rendeltetés szerinti felhasználónak szánt információkat lásd az SSCP angol nyelvű mellékelt változatában (SSCP_PALACOS R+G pro_EN).

A dokumentum a Heraeus Medical GmbH által kifejlesztett IIb. és III. osztályú beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozik, és a 2021 májusában hatályba lépett, 2017. április 5-i 2017/745 (EU) orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek (MDR) való megfelelés érdekében készült.

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az orvostechnikai eszközök biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó klinikai adatokat foglalja össze. Az SSCP fontos információkkal szolgál a felhasználók (mind az egészségügyi szakemberek, mind a betegek) számára. Ez egyike azon számos eszköznek, amelyek célja az MDR célkitűzéseinek teljesítése, az átláthatóság javítása és az információkhoz való megfelelő hozzáférés biztosítása.

3.1 Fontos információk a betegek számára

A következő fejezetek összefoglalják a betegeknek szánt eszköz biztonságosságát és klinikai teljesítőképességét.

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó fő szempontok frissített összefoglalóját hozza nyilvánosságra. Az alábbiakban bemutatott információk betegeknek vagy laikusoknak szólnak. A dokumentum első része az egészségügyi szakemberek számára készült részletesebb összefoglalót tartalmazza a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről.

Az SSCP nem ad általános tanácsokat a betegség kezelésével kapcsolatban. Kérjük, forduljon orvosához/sebészéhez, ha kérdései vannak az Ön egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön helyzetében való alkalmazásával kapcsolatban. Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati utasítást (IFU), amely tájékoztatást nyújt az eszköz biztonságos használatáról.

3.1.1 Előzmények

A PALACOS® R+G csontcement. Alapja egy biológiailag biztonságos anyag, a poli(metil-metakrilát) (PMMA). Ezt az anyagot már régóta biztonságosan használják embereknél. A PALACOS® R+G a PALACOS® MV+G csontcement kifejlesztésének alapjául is szolgált.

A PALACOS® R+G pro keverési és alkalmazási rendszer, amely tartalmazza a PALACOS® R+G csontcementet. Rendelkezésre áll PALACOS® MV+G pro formában is, amely PALACOS® MV+G csontcementtel van előre töltve. Mindkét csontcement-keverési és -alkalmazási rendszerre PALACOS® +G pro csontcementként hivatkozunk.

A PALACOS® +G pro csontcementeket felnőtteknél, például degeneratív ízületi betegségben szenvedő idős betegeknél alkalmazzák. Az oszteoarthritisz egy példa az ilyen ízületi betegségekre. Az oszteoarthritisz az ízületi gyulladás leggyakoribb formája, amely világszerte több millió embert érint. Akkor fordul elő, amikor a csontok végeit védő porc idővel megkopik. A súlyos balesetek után lévő traumás betegeknél, akiknél egy csontban több törés is előfordulhat, szintén szóba jöhet a csontcementtel történő kezelés. A csontcement teljes vagy részleges ízületi endoprotézisek stabil rögzítésére szolgál. Az endoprotéziseket szilárdan és stabilan rögzíti a csonthoz. Az endoprotézisek olyan orvosi eszközök, amelyeket a belső testrészek pótlására használnak. A csípő-, térd- vagy vállízületeket például endoprotézissel lehet helyettesíteni.

Az artroplasztika olyan műtéti eljárás, amelynek célja az ízület funkciójának helyreállítása. A primer artroplasztika az első ízületi protézis beültetésére utal. A revíziós artroplasztika ugyanazon az ízületen végzett ismételt műtétre utal. A teljes ízületpótlás során az ízület részeit eltávolítják és egy implantátummal, az endoprotézissel helyettesítik.

Cím: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. sz.: 59059

5. / 11 oldal

A részleges ízületpótlás során csak az ízület mozgó felületeit helyettesítik mesterséges felületet biztosító eszközökkel. Az ízület egészséges részei érintetlenül maradnak.

A csontcementekkel a csontvesztés is kezelhető. Például súlyos balesetek után, amelyek többszörös csonttöréssel járnak együtt. Ez a műtéti technika a csontrekonstrukció. Elsősorban csontdaganatban szenvedő vagy traumás betegeknél állítja helyre a csont folytonosságát.

Orvosa/sebésze a csontcementet a műtét során alkalmazza. A használati utasítás szolgál iránymutatásként.

Orvosa/sebésze a következő szempontokra ügyel a műtét során:

- A csontcementet olyan csontra viszi fel, amelyen gondos tisztítást végeztek, szívást alkalmaztak, és megszáritottak.
- Behelyezi a protézist a helyére, és addig tartja, amíg a csontcement teljesen meg nem szilárdul.
- A csontcement felhordása alatt és közvetlenül utána orvosa/sebésze gondosan ellenőrzi a vérnyomását, pulzusát és légzését. Ez biztosítja a nemkívánatos események, például az alacsony vérnyomás és a szívmegeállás korai felismerését és kezelését. A csontcement alkalmazása után röviddel vagy hosszabb idővel a vérnyomás csökkenése fordulhat elő. Azonban olyan következményekről, mint például a szívroham, csak nagyon kevés esetben számoltak be.

A PALACOS® +G pro csontcementek esetében mágneses rezonancia (MRI) vizsgálat biztonságosan végezhető. A csontcementtel behelyezett protézis összetétele azonban befolyásolhatja azon képességét, hogy mágneses rezonanciás vizsgálatokon essen át. Ön egy implantátumkártyát kap a használt csontcementről. Ezen kívül a protézisről is kap egy implantátumkártyát. Kérjük, őrizze meg ezeket a dokumentumokat a jövőbeni vizsgálatokhoz (pl. röntgen, CT, MRI).

3.1.2 Az eszköz azonosítása és általános információk

3.1.2.1 A dokumentum hatálya alá tartozó termékek (az eszköz kereskedelmi nevei)

- PALACOS® R+G pro

3.1.2.2 Gyártó neve és címe

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

3.1.2.3 Az érintett termék alapvető UDI-DI száma

Az egyedi eszközazonosító (UDI) számokat és betűket tartalmaz. Lehetővé teszi egy adott orvostechikai eszköz összetéveszthetetlen azonosítását a piacon. Az UDI eszközazonosító (UDI-DI) az eszközre jellemző, és összekapcsolja a terméket az EUDAMED adatbázisában szereplő információkkal.

A termékhez a következő UDI-DI számot rendelték hozzá:

Termék	Alapvető UDI-DI
PALACOS® R+G pro	4260102130201010001B9

3.1.2.4 Az első CE-jelölés éve

Mielőtt egy orvostechikai eszköz forgalomba kerülne az Európai Unióban, bizonyítani kell, hogy a termék megfelel a követelményeknek. E követelmények teljesítését az úgynevezett CE-tanúsítvány dokumentálja, és a terméken

Cím: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. sz.: 59059

6. / 11 oldal

elhelyezik a CE-jelölést. Az orvostechikai eszközökre vonatkozó jogi követelmények 2021 májusában megváltoztak. Ezt követően az orvostechikai eszközökről szóló rendelet (MDR) lépett az orvostechikai eszközökről szóló irányelv (MDD) helyébe.

A következő táblázat tartalmazza a különböző termékekre vonatkozó részletes információkat. A táblázat az MDR szerinti első CE-jelölés évét tartalmazza.

Termék	Az MDR szerinti első CE-jelölés éve
PALACOS® R+G pro	folyamatban

3.1.3 Az eszköz tervezett felhasználása

3.1.3.1 Rendeltetés

A PALACOS® +G pro csontcementek az élő csontban teljes vagy részleges ízületi endoprotézisek stabil rögzítésére, valamint csontrekonstrukcióra szolgálnak.

3.1.3.2 Javallatok és célcsoport

A PALACOS® +G pro csontcementek olyan sebészeti kezelésekre javallottak, mint például

- az endoprotézis rögzítése az alábbi ízületek primer és revíziós artroplasztikája során:
 - csípő
 - térd
 - boka
 - váll
 - könyök
- csontrekonstrukció indukált membrántechnikával daganatos műtét és/vagy trauma után

Ezeket a kezeléseket jellemzően felnőtteknél, túlnyomórészt oszteoarthritisben szenvedő idős betegeknél és traumás betegeknél végzik.

3.1.3.3 Ellenjavallatok/ a kezelés ellen szóló érvek

A PALACOS® +G pro csontcementek nem használhatók a következő esetekben:

- ismert vagy feltételezett intolerancia a csontcement összetevőivel vagy a gentamicin antibiotikummal szemben
- fertőzés azon a testrészen, ahol a műtétet tervezik
- vesekárosodásban szenvedő betegek
- koponyacsont-defektusok rekonstrukciója
- gerincműtét
- gyermekek

3.1.3.4 Az eszköz élettartama

Nincs olyan általános tényező, amely befolyásolná a PALACOS® +G pro csontcementek élettartamát. A cementekkel rögzíteni kívánt protézisekre vonatkozó általános rendelkezések egyúttal a csontcementekre is vonatkoznak. A csontcementek tényleges élettartamát olyan tényezők befolyásolhatják, mint az Ön egészségi állapota és életmódja.

3.1.4 Az eszköz leírása

A PALACOS® +G pro csontcementek egy biológiailag biztonságos anyagon, a poli(metil-metakriláton) (PMMA) alapulnak, amelyet már régóta biztonságosan alkalmaznak embereknél.

Cím: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. sz.: 59059

7. / 11 oldal

Összetétel

A cement 2 fő összetevőből áll, egy porból és egy folyadékból. Az alábbi táblázat az összetevők arányát mutatja. Az összetevők keveredése kémiai reakciót indít el. Az úgynevezett polimerizáció egy lágy pépet eredményez. A pép idővel egyre szilárdabbá válik. A sebész határozza meg a megfelelő időpontot a pép csontra történő felviteléhez, ahol az teljesen megszilárdul. Ezenkívül a cement egy antibiotikumot (gentamicin) tartalmaz. A kezelőorvosa az antibiotikumot a fertőzés megelőzésére alkalmazza.

A PALACOS® R+G pro tartalma:

Összetevők	PALACOS® R+G pro
Por	
PMMA-kopolimer polimer (por összetevő)	82%
cirkónium-dioxid <i>röntgen-kontrasztanyag (lehetővé teszi a röntgennel, CT-vel vagy MRI-vel történő megjelenítést)</i>	15%
benzoi-peroxid <i>a polimerizációs reakciót elindító kémiai komponens</i>	1%
gentamicin-szulfát <i>(antibiotikum)</i>	2%
Folyadék:	
metil-metakrilát <i>monomer (folyadék összetevő)</i>	98%
N,N-dimetil-p-toluidin <i>a polimerizációs reakciót gyorsító kémiai komponens</i>	2%

Kerekített adatok

Egyéb összetevők:

- Por: klorofill-rézkomplex (E141) (Élelmiszer-színezék. A csontcement láthatóságának javítása a műtéti területen)
- Folyadék: klorofill-rézkomplex (E141), hidrokinon (kémiai reakciót stabilizáló kémiai komponens)

A csontcement nyomokban hisztamint tartalmazhat, nem találtak azonban olyan gyártási maradékanyagokat, amelyek kockázatot jelenthetnének az Ön számára. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a táblázat a csontcement keverés előtti összetevőit mutatja. A metil-metakrilát a megkötés során teljesen felhasználásra kerül, és megkeményedett csontcementet képez. A PALACOS® +G pro csontcementek egyszer használatos termékek, amelyek steril formában kerülnek forgalomba.

3.1.5 Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon orvosához/sebészéhez, ha úgy gondolja, hogy mellékhatásokat tapasztal. Ez érvényes az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokra, valamint akkor is, ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum adott esetben nem helyettesíti az orvosával/sebészével való konzultációt.

A mellékhatások olyan események, amelyek az eszköz használata során válnak ismertté. Ezeket az eszköz okozhatja.

A fennmaradó kockázatok olyan kockázatok, amelyeket az eszköz gyártója nem tud ellenőrizni. Ezek többnyire a műtéti eljárással kapcsolatosak.

A nemkívánatos események olyan események, amelyek egy klinikai vizsgálat során fordulhatnak elő. Leginkább a betegre vannak negatív hatással. Nem állhatnak ok-okozati összefüggésben az eszközzel.

Az eszköz mellékhatásai és fennmaradó kockázatai különböző gyakorisággal fordulhatnak elő. Az alábbi gyakoriságok lehetnek relevánsak:

Cím: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. sz.: 59059

8. / 11 oldal

Gyakori: >1:1000
Valószínű: 1:10.000 – 1:1000
Esetenként: 1:1.000.000 – 1:10.000
Ritka: 1:1.000.000 – 1:100.000
Valószínűtlen: <1:1.000.000

Például, ha egy mellékhatás valószínűtlennek tekinthető, akkor a mellékhatás 1.000.000 műtétből kevesebb, mint 1 esetben fordul elő.

Mellékhatások

A műtét alatt vagy után az alábbi mellékhatások fordulhatnak elő.

Valószínűtlen:

allergiás reakció, beleértve a helyi reakciót és az allergiás sokkot is
vesekárosodás
csont- vagy szöveti elváltozások (a csont feloldódása vagy a szövetek csonttá alakulása)*
a bőr vagy a szövet kivörösödése, csalánkiütések

Fennmaradó kockázatok

A műtét alatt vagy után az alábbi fennmaradó kockázatok fordulhatnak elő.

Gyakori*

1. fokozatú csontcement beültetési szindróma (Bone Cement Implantation Syndrome, BCIS)
(vérnyomáscsökkenés, közepes mértékben csökkent oxigénellátás)

Ritka

2. fokozatú BCIS (vérnyomáscsökkenés, súlyos mértékben csökkent oxigénellátás, hirtelen tudatvesztés)
3. fokozatú BCIS (újraélesztést igénylő szív- és érrendszeri összeomlás)

Gyakori*

az implantátum elvesztése különböző okok miatt (például: nem megfelelő kapcsolódás a csontcement, az endoprotézis és/vagy a csont között; esések; törés az endoprotézis közelében)

Gyakori*

bakteriális fertőzés, beleértve a csontvelő fertőzését és/vagy a cellulitist is

Valószínűtlen

zsibbadás*
vérvesztés*
eltérő végtaghossz, az érintett testrész mozgástartományának kiesése, járási nehézségek
hő okozta szövetnekrózis*
gyulladás
duzzanat / ödéma
fibrózis

* fennmaradó kockázatok, amelyeket nem jelentettek be a Heraeus Medical GmbH vállalatnál, de ismertek az irodalmi adatokból / a legfrissebb adatokból.

Kérjük, forduljon az Ön ellátását biztosító egészségügyi szakemberhez, ha bármilyen kérdése van.

Mellékhatások, fennmaradó kockázatok vagy nemkívánatos események jelentése

Ha a felsorolt mellékhatások vagy a fennmaradó kockázatok bármelyikét tapasztalja, vagy ha a jelen dokumentumban fel nem sorolt mellékhatást észlel, azonnal forduljon orvosához/sebészéhez. A Heraeus Medical GmbH-val közvetlenül is kapcsolatba léphet a következő e-mail-címen: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Cím: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. sz.: 59059

9. / 11 oldal

3.1.6 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

A PALACOS® R+G volt az első antibiotikummal kombinált csontcement, amelyet 1972-ben vezettek be. A PALACOS® +G termékcsalád minden további terméke, mint például a PALACOS® MV+G, a PALACOS® LV+G és a PALACOS® fast R+G a PALACOS® R+G-n alapul. A termékjellemzők csak kismértékben változtak. Ezeket a termékeket 1975 (PALACOS® LV+G) és 1998 (PALACOS® MV+G), illetve 2013 (PALACOS® fast R+G) között fejlesztették ki és hozták forgalomba. A PALACOS® +G csontcementekkel mindeddig összesen mintegy 30 millió beteget kezeltek világszerte. A PALACOS®+G csontcementek a legkorszerűbbnek tekinthetők az ízületi endoprotézisek stabil rögzítése, valamint a csontrekonstrukció terén.

A gyártó rendszeresen elemzi a klinikai adatokat. Az adatok például endoprotetikai nyilvántartásokból és tudományos publikációkból származnak. Ezeket a tevékenységeket a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési intézkedéseknek nevezik. Ezek lehetővé teszik az orvostechikai eszköz előny/kockázat arányának folyamatos igazolását. A nyilvántartások olyan adatbázisok, amelyek hosszú távú eredményeket gyűjtenek a termékek betegeknél történő alkalmazása után. Ezeket az adatbázisokat kormányzati hatóságok, orvosi társaságok vagy gyártók állítják össze. A legtöbb esetben regionális vagy országos szinten gyűjtenek adatokat kórházaktól vagy magánpraxisoktól.

A következő klinikai előnyök és kimeneti paraméterek a csontcementek alkalmazásához kapcsolódnak:

- Az endoprotézis stabil rögzítése a revíziós műtét alacsony kockázatával. Ezt regionális vagy nemzeti nyilvántartásokból származó hosszú távú adatok alapján értékelik.
- A károsodott ízületi funkció javulása a betegek magas szintű elégedettségével. Ezt a nyilvántartások életminőségi adatai alapján értékelik.
- A tünetek enyhítése a betegeknél magas sikerarány elérését lehetővé tevő műtéti eljárással kapcsolatosan. Ezt a nyilvántartások életminőségi adatai alapján értékelik.
- Csontcementek alkalmazása antibiotikummal kombinálva, ami a fertőzés alacsony kockázatával jár. Ezt a fertőzések okozta revíziós műtétek alapján értékelik, amelyet a revíziós műtétek teljes számával hasonlítanak össze (a nyilvántartásokból származó adatok alapján).
- A csontcementben lévő antibiotikum helyi alkalmazása a mellékhatások alacsony kockázatával jár együtt az antibiotikum szájon át történő vagy intravénás beadásához képest. Ezt a gyártónak bejelentett panaszok, az adatbázisok értékelése és az orvostechikai eszköz fejlesztésére vonatkozó adatok alapján értékelik.
- A csont indukált membrántechnikával történő rekonstrukciója a végtag funkciójának vagy magának a végtagnak a megőrzését is lehetővé teheti. Ennek értékelése a daganatos műtét és/vagy trauma után megfigyelt csontegyesülés alapján történik.

A fent említett klinikai előnyök és klinikai kimeneti paraméterek fontosak a PALACOS® +G csontcementek előny/kockázat profiljának meghatározásához. A gyártó értékeli az említett klinikai előnyök elérését.

Az elemzés kimutatta, hogy a PALACOS® R+G a fent felsorolt kimeneti paraméterek tekintetében mindenben az elvárásoknak megfelelően teljesített:

- A stabil rögzítés elemzése két szempont szerint történt: a műtétek megismétlésének aránya (revíziós arány) és az endoprotézisek idővel történő kilazulásának aránya (aszéptikus lazulás). Mindkét arány a jelenlegi korszerű módszerekkel elérhetőhöz hasonló tartományban volt. Például a PALACOS® R+G esetében a revíziós műtétek aránya a jelentések szerint 3,0% volt a primer csípőprotézis-beültetés, ill. 3,9% a primer térdprotézis-beültetés esetében, ami hasonló a referenciaértékhez (csípőprotézis esetében: 3,0–4,8%; térdprotézis esetében: 3,4–5,8%).
- Az ízületi funkció károsodását kérdőívek segítségével értékelték. Ezekben a betegek arról számoltak be, hogy a betegség mennyire befolyásolja mindennapi tevékenységeiket. A PALACOS® R+G teljesítőképessége minden esetben hasonló volt a jelenlegi legkorszerűbb technológiával elérhetőhöz.

Cím: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. sz.: 59059

10. / 11 oldal

- A tünetek enyhítését kérdőívek segítségével értékelték. Ezekben a betegek arról számoltak be, hogy mennyivel javult az ízületi funkció a műtét után. A PALACOS® R+G teljesítőképessége minden esetben hasonló volt a jelenlegi legkorszerűbb technológiával elérhetőhöz.
- A PALACOS® R+G-vel végzett első műtéten áteső betegeknél, illetve a revíziós műtéteknél a műtét helyén fellépő fertőzés miatt végzett ismételt műtétek száma hasonló volt a legkorszerűbb eljárások esetében megfigyelthez.
- A PALACOS® R+G olyan antibiotikumot tartalmaz, amely közvetlenül a vénákba is beadható. Ebből tudjuk, hogy a túl nagy mennyiség súlyos mellékhatásokat okozhat. Egy klinikai vizsgálatban megmérték, hogy a PALACOS® R+G-vel végzett műtét után milyen magasra emelkedik a csontcementből felszabaduló antibiotikumok koncentrációja a vérben. Az eredmények szerint az értékek messze a súlyos mellékhatásokhoz vezető koncentrációk alatt maradtak.
- A csont indukált membrántechnikával történő rekonstrukciójának elemzése a kétfázisú rekonstrukció után megfigyelt megfelelő csontegyesülés aránya alapján történt. A PALACOS® R+G teljesítőképessége hasonló volt a jelenlegi legkorszerűbb technológiával elérhetőhöz.

Emellett a PALACOS® R+G tudományos szakirodalmát is alaposan tanulmányozták, és 45 publikációt azonosítottak és elemeztek. A PALACOS® R+G-vel (PALACOS® MV+G-vel) egyenértékű eszközzel kapcsolatos két másik publikáció szintén része volt az elemzésének. Összességében az összes adat a PALACOS® R+G-vel elérhető kedvező klinikai eredményekre utalt.

Összefoglalva, a klinikai előnyökkel elérhető sikerességi arány hasonló vagy jobb volt, mint a jelenlegi legkorszerűbb technológiákkal elérhető.

Ezért a gyártó megerősíti, hogy a PALACOS® R+G pro indikációi esetében az előnyök meghaladják a kockázatokat:

- az endoprotézis rögzítése az alábbi ízületek primer és revíziós artroplasztikája során:
 - csípő
 - térd
 - boka
 - váll
 - könyök
- csontrekonstrukció indukált membrántechnikával daganatműtét és/vagy trauma után.

A PALACOS® +G pro csontcementek biztonságosságának és teljesítőképességének biztosítása érdekében a következőket tervezik:

- A PALACOS® +G pro csontcementek biztonságosságának és teljesítőképességének nyomon követése érdekében az eszközre vonatkozó nyilvántartás elemzése
- A tudományos szakirodalom áttekintése a PALACOS® +G pro csontcementek biztonságosságának és teljesítőképességének nyomon követése érdekében
- Hatósági adatbázisok (nemkívánatos események és visszahívások) elemzése a PALACOS® +G pro csontcementek biztonságosságának nyomon követése érdekében

Ugyanezeket hasonló termékek esetében is elvégzik a potenciális biztonságossági vagy teljesítőképességbeli problémák korai felismerése érdekében. Az eredményeket jelentésekben foglalják össze. Ezekre a tevékenységekre évente kerül sor a klinikai értékelések folyamatos frissítésével összefüggésben.

3.1.7 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Általános információk

Cím: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. sz.: 59059

11. / 11 oldal

Forduljon orvosához/sebészéhez, ha alternatív kezeléseket keres. Az Ön egyéni helyzetétől függően kétféle kezelés lehetséges. Egyrészt lehetőség van konzervatív kezelésre (például fizioterápiára vagy fájdalomcsillapításra műtét nélkül). Másrészt a sebészeti kezelés, például az ízületi műtét (pl. csípőprotézis műtét) is észszerű választás lehet. A kezelés kiválasztása az Ön konkrét betegségétől és orvosa véleményétől függ.

Ízületi műtét

Ha lehetséges, orvosa/sebésze megpróbálja más módon kezelni a károsodott ízületeket. Ha minden más kezelési lehetőség kudarcot vall, ízületi helyreállító műtetre lehet szükség. Ez azt jelenti, hogy a teljes ízületet vagy csak az ízület egyes részeit endoprotézissel helyettesítik. Az ízületi műtétek és revíziós endoprotézis műtétek, valamint a PMMA csontcementek használata nagyon jól bevált eljárások az ízületpótló sebészetben.

A PMMA-t évtizedek óta széles körben és sikeresen használják különböző endoprotézisek rögzítésére. Jelenleg még mindig a PMMA a leggyakrabban használt rögzítőanyag a primer ízületprotézis műtétek során. A primer ízületi protéziseknél cement nélküli eljárásokat is alkalmaztak. A jelenlegi adatok azonban nem teszik lehetővé annak megállapítását, hogy általában a cement nélküli vagy a cementes eljárások teljesítenek-e jobban az ízületi műtétek esetében. A PMMA-t használó cementes eljárások előnye a szóban forgó anyaggal szerzett hosszú távú tapasztalat. Az ortopéd sebészek többsége is ismeri a PMMA használatát. Továbbá a csontcementtel lokális antibiotikumok is alkalmazhatók. Ez lehetővé teszi a fertőzések megelőzését a fertőzés veszélyének kitett betegeknél. Ezenkívül a csontcementek általában egyenletesen elosztják a mozgás erejét a csontban. Ez elsősorban a gyenge csontállománnyal rendelkező betegeknél jelent előnyt. Orvosa/sebésze fogja eldönteni, hogy melyik eljárás felel meg legjobban az Ön konkrét klinikai állapotának.

Az implantátum fertőzésének gyanúja vagy igazolása esetén (ún. protézis fertőzések) nincs más kezelési lehetőség, mint a műtét. Az ilyen revíziós műtét egy- vagy kétlépcsős műtét lehet. Az úgynevezett egylépcsős műtét egyetlen műtéti lépésben történik. A sebész eltávolítja a fertőzött protézist és a csontcementet, alaposan megtisztítja a műtéti területet, és új protézist helyez be. Az úgynevezett kétlépcsős megközelítés két külön műtétből áll. Az első műtét során a sebész eltávolítja a fertőzött protézist és a csontcementet, alaposan megtisztítja a műtéti területet, és egy ideiglenes távtartót helyez be. Ez biztosítja a fertőzés megfelelő kezelését. A távtartó szintén korlátozott mozgástartományt biztosít a második műtétiig. A fertőzés gyógyulása után kerül sor a második műtetre. A sebész eltávolítja az ideiglenes távtartót, és új végleges protézist helyez be. A kezelőorvos a beteg állapotának megfelelően választja ki a megfelelő műtéti megközelítést.

Csontrekonstrukció

Az onkológiai kezelés vagy trauma csontvesztéshez vezethet. A PMMA csontcement a defektus mélységétől és felületétől függően képes bizonyos csontdefektusok kitöltésére. Az „indukált membrántechnika” módszer elősegítheti az új csontállomány kialakulását olyan területen, ahol a csont egy részét rák miatt el kellett távolítani, vagy trauma következtében elveszett. Ennél a megközelítésnél a csontcementet csak rövid időre helyezik a defektus végei közé. A csontcementet nem rögzítik a csonthoz.

Nagyobb defektusok esetén további terápiás lehetőségeket kell mérlegelni. Olyan terápiás lehetőségek állnak rendelkezésre, mint a donoroktól származó szövetek, fémmimplantátumok vagy egyedi készítésű protézisek alkalmazása. A kezelőorvos a beteg állapotának megfelelően választja ki a megfelelő műtéti megközelítést.