

Pavadinimas: SSCP PALACOS R+G pro

Doc.-Nr.: 59059

Puslapis 1 iš
11

Saugos ir klinikinių rezultatų santrauka

„PALACOS[®] R+G pro“

-Paciento skiltis-

Dokumento numeris: 59059
Įsigaliojimo data: 2024-01-11

Lietuvių

Pavadinimas: SSCP PALACOS R+G pro

Doc.-Nr.: 59059

Puslapis 2 iš
11

1 Turinys

Puslapis

1	Turinys.....	2
2	Sutrumpinimai / Paaiškinimai.....	3
3	Bendroji informacija.....	4
3.1	Svarbi informacija pacientams	4
3.1.1	Pagrindinė informacija.....	4
3.1.2	Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija.....	5
3.1.2.1	Produktai (prietaisų prekiniai pavadinimai), kuriems taikomas šis dokumentas.....	5
3.1.2.2	Gamintojo pavadinimas ir adresas.....	5
3.1.2.3	Pagrindinis nagrinėjamojo produkto UDI-DI numeris.....	5
3.1.2.4	Pirmojo CE ženklo suteikimo metai	5
3.1.3	Numatytas prietaiso naudojimas.....	6
3.1.3.1	Numatyta paskirtis.....	6
3.1.3.2	Indikacijos ir numatytosios pacientų grupės.....	6
3.1.3.3	Kontraindikacijos/ patarimas negydyti.....	6
3.1.3.4	Prietaiso gyvavimo trukmė	6
3.1.4	Prietaiso aprašymas.....	6
3.1.5	Rizika ir įspėjimai	7
3.1.6	Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką santrauka.....	9
3.1.7	Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos	10

Pavadinimas: SSCP PALACOS R+G pro

Doc.-Nr.: 59059

Puslapis 3 iš
11**2 Sutrumpinimai / Paaiškinimai**

ALBC	Antibiotikų prisotintas kaulinis cementas
AUS	Australija
BfArM	Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas [<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>]
BCIS	Kaulinio cemento implantacijos sindromas
CAN	Kanada
CE	Conformité Européenne
CER	Klinikinio vertinimo ataskaita
CH	Šveicarija
CPR	Kardiopulmoninis gaivinimas
CS	Bendrosios specifikacijos, kaip apibrėžta MDR
CT	Kompiuterinė tomografija
DIN	Deutsches Institut für Normung [Vokietijos standartas]
E141	Maisto dažiklis, chlorofilo ir vario kompleksas
EN	Europäische Norm [Europos standartas]
EUDAMED	Europos medicinos prietaisų duomenų bazė
FDA	Maisto ir vaistų administracija (JAV)
IFU	Naudojimo instrukcijos
ISO	Tarptautinė standartizacijos organizacija
GER	Vokietija
MAUDE	Gamintojo ir naudotojo prietaisų patirties duomenų bazė [JAV]
MDD	Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEC
MDR	Medicinos prietaisų reglamentas (2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EC, Reglamentas (EC) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EC) Nr. 1223/2009 ir panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEC ir 93/42/EEC)
MHRA	Vaistų ir sveikatos priežiūros produktų reguliavimo agentūra Jungtinėje Karalystėje
MMA	Metilo metakrilatas
MRI	Magnetinio rezonanso tomografija
N	Natūraliųjų skaičių visuma
N/A	Netaikoma
NB	Notifikuotoji įstaiga
NJR	Anglijos, Velso, Šiaurės Airijos, Meno salos ir Gersio valstijų nacionalinis jungtinis registras
PMCF	Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai
PMMA	Poli (metilmetakrilatas)
PMS	Priežiūra po pateikimo rinkai
SRN	Ūkio subjekto bendrasis registracijos numeris
SSCP	Saugos ir klinikinių rezultatų santrauka
Swissmedic	Šveicarijos terapinių produktų agentūra
TGA	Terapinių prekių administracija (Australijos vyriausybė)
TPLC	FDA Bendro produkto gyvavimo ciklo duomenų bazė
UDI-DI	Unikalus prietaiso identifikavimas – prietaiso identifikatorius
UK	Jungtinė Karalystė
US / USA	Jungtinės Amerikos Valstijos

Pavadinimas: SSCP PALACOS R+G pro

Doc.-Nr.: 59059

Puslapis 4 iš
11

3 Bendroji informacija

Informaciją, pateiktą numatytam naudotojui, žr. SSCP versiją (SSCP_PALACOS R+G pro_EN) anglų kalba.

Šis dokumentas taikomas „Heraeus Medical GmbH“ sukurtiems implantuojamiems IIb ir III klasės medicinos prietaisams ir yra parengtas taip, kad atitiktų 2017 m. balandžio 5 d. Medicinos prietaisų reglamentą (MDR) 2017/745 (ES), galiojantį nuo 2021 m. gegužės mėn.

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP) skirta pateikti klinikinių duomenų, susijusių su medicinos prietaiso sauga ir klinikinio veiksmingumu, santrauką. SSCP yra svarbus informacijos šaltinis numatytiems naudotojams – tiek sveikatos priežiūros specialistams, tiek, jei reikia, pacientams. Tai viena iš kelių priemonių, skirtų MDR tikslams įgyvendinti, skaidrumui didinti ir tinkamai prieigai prie informacijos užtikrinti.

3.1 Svarbi informacija pacientams

Tolesniuose skyriuose pateikiama pacientams skirto prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka.

Šioje saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukoje (SSCP) visuomenei pateikiama atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba neprofesionalams. Pirmoje dokumento dalyje pateikiama išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams parengta saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka.

SSCP neteikia bendrų patarimų dėl sveikatos būklės gydymo. Jei turite klausimų dėl savo sveikatos būklės arba prietaiso naudojimo jūsų atveju, kreipkitės į gydytoją / chirurgą. Ši SSCP nepakeičia implanto kortelės arba naudojimo instrukcijos (IFU), kurioje pateikiama informacija apie saugų prietaiso naudojimą.

3.1.1 Pagrindinė informacija

„PALACOS® R+G“ yra kaulinis cementas. Jo pagrindą sudaro biologiškai saugi medžiaga – poli(metilmetakrilatas) (PMMA). Ši medžiaga jau seniai saugiai naudojama žmonėms. „PALACOS® R+G“ buvo pagrindas kuriant ir kaulinį cementą „PALACOS® MV+G“.

„PALACOS® R+G pro“ yra maišymo ir naudojimo sistema, kurioje jau yra kaulinio cemento „PALACOS® R+G“. Taip pat galima įsigyti „PALACOS® MV+G pro“, iš anksto užpildytą „PALACOS® MV+G“. Abi kaulinio cemento maišymo ir taikymo sistemos bus aptariamoms kaip „PALACOS® +G pro“ kaulinis cementas.

„PALACOS® +G pro“ kauliniai cementai yra naudojami suaugusiems, pavyzdžiui, vyresnio amžiaus pacientams, sergantiems degeneracinėmis sąnarių ligomis. Osteoartritas yra tokios sąnarių ligos pavyzdys. Osteoartritas yra labiausiai paplitusi artrito forma, kuri serga milijonai žmonių visame pasaulyje. Ji atsiranda, kai laikui bėgant susidėvi apsauginė kremzlė, kuri amortizuoja kaulų galus. Pacientams, patyrusiems traumą po sunkių nelaimingų atsitikimų, kai kaule yra keli lūžiai, taip pat galima taikyti gydymą kauliniu cementu. Kaulinis cementas naudojamas visiškiems arba daliniams sąnarių endoprotezams įtvirtinti. Jis tvirtai ir stabiliai pritvirtina endoprotezus prie kaulo. Endoprotezai – tai medicinos prietaisai, naudojami kūno vidaus dalims pakeisti. Pavyzdžiui, klubo, kelio ar peties sąnarius galima pakeisti endoprotezais.

Artroplastika – tai chirurginė procedūra, kurios metu atkuriamas sąnario funkcija. Pirminė artroplastika – tai pirminis sąnario endoprotezavimas. Revizinė endoprotezavimo operacija – tai tolesnė to paties sąnario operacija. Atliekant pilną sąnario endoprotezavimą pašalinamos sąnario dalys ir pakeičiamos implantu – endoprotezu. Dalinio sąnario endoprotezavimo atveju dirbtiniai paviršiai pakeičia tik judinamuosius sąnario paviršius. Sveikos sąnario dalys neliečiamos.

Pavadinimas: SSCP PALACOS R+G pro

Doc.-Nr.: 59059

Puslapis 5 iš
11

Kauliniais cementais taip pat galima gydyti kaulų nykimo atvejus. Pavyzdžiui, po sunkių nelaimingų atsitikimų su daugybiniais kaulų lūžiais. Šio chirurginio metodo pavadinimas – kaulo rekonstrukcija. Jis atstato kaulų vientisumą daugiausia pacientams, sergantiems kaulų navikais arba patyrusiems traumą.

Operacijos metu gydytojas / chirurgas aplikuoja kaulinį cementą. Naudojimo instrukcijoje pateikti nurodymai.

Operacijos metu gydytojas / chirurgas rūpinasi šiais aspektais:

- Kaulinis cementas aplikuojamas ant kruopščiai išvalyto, išsiurbto ir išdžiovinto kaulo.
- Protezas įstatomas į vietą ir laikomas tol, kol kaulinis cementas visiškai sukietėja.
- Užtepęs kaulinį cementą ir iškart po to, gydytojas ar chirurgas atidžiai stebės Jūsų kraujospūdį, pulsą ir kvėpavimą. Taip užtikrinamas ankstyvas nepageidaujimų reiškinių, tokių kaip žemas kraujospūdis ir širdies sustojimas, nustatymas ir gydymas. Kraujospūdis sumažėjo praėjus nedaug laiko ir netrukus po kaulinio cemento įdėjimo. Tačiau apie tokias pasekmes, kaip širdies sustojimas, pranešama tik labai retais atvejais.

Atlikti magnetinio rezonanso tyrimus (MRI) su „PALACOS® +G pro“ kauliniais cementais yra saugu. Tačiau protezo, kurį gausite kartu su kauliniu cementu, sudėtis gali turėti įtakos jūsų galimybei atlikti magnetinio rezonanso tyrimus. Gausite implanto kortelę, kurioje bus nurodytas panaudotas kaulinis cementas. Be to, gausite protezo implanto kortelę. Saugokite šiuos dokumentus ir pateikite juos būsimų tyrimų (pvz., rentgeno, kompiuterinės tomografijos, magnetinio rezonanso tomografijos) metu.

3.1.2 Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija

3.1.2.1 Produktai (prietaisų prekiniai pavadinimai), kuriems taikomas šis dokumentas

- „PALACOS® R+G pro“

3.1.2.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas

„Heraeus Medical GmbH“
Philipp-Reis-Str. 8/13
61273 Wehrheim
Vokietija

3.1.2.3 Pagrindinis nagrinėjamojo produkto UDI-DI numeris

Unikalų prietaiso identifikavimą (UDI) sudaro skaičių su raidėmis serija. Jis leidžia neabejotinai identifikuoti konkretų medicinos prietaisą rinkoje. UDI prietaiso identifikatorius (UDI-DI) yra specifinis prietaiso identifikatorius, susiejantis gaminį su EUDAMED duomenų bazėje esančia informacija.

Produktui priskirtas toks UDI-DI numeris:

Produktas	Pagrindinis UDI-DI
„PALACOS® R+G pro“	4260102130201010001B9

3.1.2.4 Pirmojo CE ženklo suteikimo metai

Prieš pateikiant medicinos prietaisą Europos Sąjungos rinkai, reikia įrodyti, kad gaminys atitinka reikalavimus. Vadinamasis CE sertifikatas patvirtina atitiktį reikalavimams, o ant gaminio dedamas CE ženklas. 2021 m. gegužės mėn. pasikeitė medicinos prietaisams taikomi teisiniai reikalavimai. Vėliau Medicinos prietaisų reglamentas (MDR) pakeitė Medicinos prietaisų direktyvą (MDD).

Pavadinimas: SSCP PALACOS R+G pro

Doc.-Nr.: 59059

Puslapis 6 iš
11

Šioje lentelėje yra pateikiama išsami informacija apie skirtingus produktus. Lentelėje nurodyti pirmojo CE ženklą pagal MDR suteikimo metai.

Produktas	Pirmojo CE ženklą pagal MDR suteikimo metai
„PALACOS® R+G pro“	laukiama

3.1.3 Numatytas prietaiso naudojimas

3.1.3.1 Numatyta paskirtis

„PALACOS® +G pro“ kauliniai cementai skirti stabiliam visiškų ar dalinių sąnarių protezų (endoprotezų) įtvirtinimui gyvame kaule ir kaulo rekonstrukcijai.

3.1.3.2 Indikacijos ir numatytosios pacientų grupės

„PALACOS® +G pro“ kauliniai cementai yra skirti chirurginiam gydymui, pvz.,

- endoprotezų įtvirtinimui atliekant pirmines ir revizines artroplastikos procedūras
 - klubo
 - kelio
 - kulkšnies
 - peties
 - alkūnės
- kaulo rekonstrukcija indukuotos membranos metodu po naviko šalinimo operacijos ir (arba) traumos

Šis gydymas paprastai taikomas suaugusiesiems, daugiausia vyresnio amžiaus pacientams, sergantiems osteoartritu, ir pacientams, patyrusiems traumą.

3.1.3.3 Kontraindikacijos/ patarimas negydyti

„PALACOS® +G pro“ kaulinių cementų negalima naudoti šiais atvejais:

- žinomas arba įtariamas kaulinio cemento dalių arba antibiotiko gentamicino netoleravimas
- infekcija kūno vietoje, kurioje planuojama operacija
- pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi
- kaukolės kaulų defektų rekonstrukcija
- stuburo operacija
- vaikams

3.1.3.4 Prietaiso gyvavimo trukmė

Bendro veiksnio, turinčio įtakos „PALACOS® +G pro“ kaulinių cementų gyvavimo trukmei, nėra. Bendrosios nuostatos dėl protezų, kuriuos jie įtvirtina, taip pat taikomos ir kauliniams cementams. Faktiniam šių kaulinių cementų naudojimo laikui įtakos gali turėti tokie veiksniai kaip jūsų sveikatos būklė ir gyvenimo būdas.

3.1.4 Prietaiso aprašymas

„PALACOS® +G pro“ kaulinių cementų pagrindą sudaro biologiškai saugi medžiaga – poli(metilmetakrilatas) (PMMA), kuri jau seniai saugiai naudojama žmonėms.

Sudėtis

Pavadinimas: SSCP PALACOS R+G pro

Doc.-Nr.: 59059

Puslapis 7 iš
11

Cementą sudaro 2 pagrindinės sudedamosios dalys – milteliai ir skystis. Toliau pateiktoje lentelėje nurodyta komponentų sudėtis. Sumaišius komponentus prasideda cheminė reakcija. Dėl šios vadinamosios polimerizacijos susidaro minkšta tešla. Laikui bėgant tešla darosi vis kietesnė. Chirurgas nustato tinkamą laiką, kada tešlą reikia dėti ant kaulo. Ten jis visiškai sukietėja. Be to, cemento sudėtyje yra antibiotiko (gentamicino). Gydantis chirurgas renkasi naudoti antibiotiką, kad išvengtų infekcijos.

„PALACOS® R+G pro“ sudėtyje yra:

Sudedamosios dalys	„PALACOS® R+G pro“
Milteliai	
PMMA kopolimeras Polimeras (miltelių komponentas)	82 %
cirkonio dioksidas <i>Rentgeno kontrastinė medžiaga (leidžianti vizualizuoti rentgeno, kompiuterinės tomografijos arba magnetinio rezonanso tomografijos metodus)</i>	15 %
benzoilo peroksidas <i>Cheminis komponentas, inicijuojantis polimerizacijos reakciją</i>	1 %
gentamicino sulfatas <i>(Antibiotikas)</i>	2 %
Skystis:	
metilo metakrilatas <i>Monomas (skystasis komponentas)</i>	98 %
N, N-dimetil-p-toluidinas Polimerizacijos reakciją spartinantis cheminis komponentas	2 %

Duomenys suapvalinti

Kitos sudedamosios dalys:

- Milteliai: chlorofilo ir vario kompleksas (E141) (Maisto dažiklis. Geresnis kaulinio cemento matomumas operaciniame lauke)
- Skystis: chlorofilo ir vario kompleksas (E141), hidrochinonas (cheminis komponentas, stabilizuojantis cheminę reakciją)

Kauliniame cemente gali būti histamino pėdsakų. Tačiau jokių gamybos liekanų, galinčių kelti pavojų jums, nerasta. Turėkite omenyje, kad sudėties lentelėje nurodytos sudedamosios dalys prieš kaulinio cemento komponentų sumaišymą. Metilmetakrilatas yra visiškai sunaudojamas kietėjimo metu ir sudaro sukietėjusį kaulinį cementą. „PALACOS® +G pro“ kauliniai cementai yra skirti vienkartiniam naudojimui ir tiekiami sterilūs.

3.1.5 Rizika ir įspėjimai

Jei manote, kad pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją ir (arba) chirurgą. Tai taikoma, jei su prietaisu ar jo naudojimu susijęs šalutinis poveikis, taip pat jei nerimaujate dėl rizikos. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su gydytoju ir (arba) chirurgu, jei jos reikia.

Šalutiniai poveikiai – tai įvykiai, kurie pasireiškia naudojant prietaisą. Juos gali sukelti prietaisas.

Liekamoji rizika – tai rizika, kurios prietaiso gamintojas negali kontroliuoti. Ji dažniausiai susijusi su chirurgine procedūra apskritai.

Nepageidaujami įvykiai – tai įvykiai, kurie gali pasireikšti atliekant klinikinį tyrimą. Jie dažniausiai daro neigiamą poveikį pacientui. Neturi būti priežastinio ryšio su prietaisu.

Šalutiniai poveikiai ir liekamoji prietaiso rizika gali pasireikšti skirtingu dažnumu. Gali būti svarbūs šie dažniai:

Pavadinimas: SSCP PALACOS R+G pro

Doc.-Nr.: 59059

Puslapis 8 iš
11

Dažni: >1:1000
Tikėtini: nuo 1:10000 iki 1:1000
Pasitaikantys: nuo 1:100000 iki 1:10000
Retai: nuo 1:1000000 iki 1:100000
Mažai tikėtini: <1:1000000

Pavyzdžiui, jei šalutinis poveikis laikomas mažai tikėtiniu, jis pasireišk mažiau nei 1 iš 1000000 operacijų atvejų.

Šalutiniai poveikiai

Operacijos metu arba po jos gali pasireikšti šie šalutiniai poveikiai.

Mažai tikėtini:

Alerginė reakcija, įskaitant vietinę reakciją ir alerginį šoką
Inkstų funkcijos sutrikimas
Kaulo ar audinių pokyčiai (kaulo tirpimas ar audinio modifikacija į kaulą)*
Odos ar audinių paraudimas, dilgėlinė

Liekamosios rizikos

Operacijos metu arba po jos gali kilti ši liekamoji rizika.

Dažni*

Kaulinio cemento implantacijos sindromas (BCIS) 1 laipsnio (kraujospūdžio sumažėjimas, vidutiniškai sumažėjęs aprūpinimas deguonimi)

Reti

2 laipsnio BCIS (kraujospūdžio sumažėjimas, stipriai sumažėjęs aprūpinimas deguonimi, netikėtas sąmonės netekimas)
BCIS 3 laipsnio (širdies ir kraujagyslių sistemos kolapsas, dėl kurio prireikia gaivinimo)

Dažni*

Implanto praradimas dėl įvairių priežasčių (pavyzdžiui, nepakankamas kaulinio cemento, endoprotezo ir (arba) kaulo susijungimas, kritimas, lūžis šalia endoprotezo)

Dažni*

Bakterinė infekcija, įskaitant kaulų čiulpų infekciją ir (arba) celiulitą

Mažai tikėtini

Nutirpimas*
Kraujo netekimas*
Nevienodas galūnių ilgis, atitinkamos kūno dalies judesių amplitudės sumažėjimas, judėjimo sunkumai
Audinių nekrozė dėl karščio*
Uždegimas
Patinimas / edema
Fibrozę

* likutinė rizika, apie kurią „Heraeus Medical GmbH“ nebuvo pranešta, bet kuri yra žinoma iš literatūros ir naujausių mokslo žinių.

Jei turite klausimų, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Pranešimai apie šalutinį poveikį, liekamąją riziką ar nepageidaujamus įvykius

Pavadinimas: SSCP PALACOS R+G pro

Doc.-Nr.: 59059

Puslapis 9 iš
11

Jei pasireiškė bet kuris iš šių šalutinių poveikių ar liekamoji rizika arba pastebėjote šiame dokumente nenurodytų nepageidaujamų reiškinių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją / chirurgą. Su „Heraeus Medical GmbH“ taip pat galite susisiekti tiesiogiai šiuo el. pašto adresu: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.1.6 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką santrauka

„PALACOS® R+G“ buvo pirmasis 1972 m. pristatytas kaulinis cementas su antibiotiku. Visi kiti „PALACOS® +G“ gaminių šeimos produktai tokie kaip „PALACOS® MV+G“, „PALACOS® LV+G“ ir „PALACOS® fast R+G“ yra pagrįsti „PALACOS® R+G“. Jie turi keletą modifikacijų, susijusių su gaminių charakteristikomis. Šie produktai buvo sukurti ir pateikti rinkai 1975 m. („PALACOS® LV+G“), 1998 m. („PALACOS® MV+G“) ir 2013 m. („PALACOS® fast R+G“). „PALACOS® +G“ kauliniais cementais iki šiol visame pasaulyje gydyta apie 30 milijonų pacientų. „PALACOS® +G“ kaulinių cementų asortimentą galima laikyti moderniausiu sąnarių endoprotezų stabilaus įtvirtinimo ir kaulo rekonstrukcijos srityje.

Gamintojas reguliariai atlieka bet kokių klinikinių duomenų analizę. Šaltiniai gali būti, pavyzdžiui, endoprotezų registrai ir mokslinės publikacijos. Ši veikla vadinama klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką priemonėmis. Jie leidžia užtikrinti nuolatinį medicinos prietaiso naudos ir rizikos santykio patvirtinimą. Registrai – tai duomenų bazės, kuriose kaupiami ilgalaikiai rezultatai, gauti pacientams pritaikius produktus. Šias duomenų bazes gali inicijuoti valstybinės institucijos, medikų draugijos arba gamintojai. Dažniausiai jie renka duomenis iš ligoninių arba privačių praktikų regioniniu arba nacionaliniu lygmeniu.

Toliau pateikiama klinikinė nauda ir rezultatų parametrai, susiję su kaulinio cemento naudojimu:

- Stabili endoprotezo fiksacija su nedidele revizinės operacijos rizika. Tai vertinama remiantis ilgalaikiais regioninių arba nacionalinių registrų duomenimis.
- Sutrikusios kūno funkcijos pagerėjimas ir didelis pacientų pasitenkinimas. Tai vertinama remiantis gyvenimo kokybės duomenimis, gautais iš registrų.
- Su chirurginiu gydymu susijusių simptomų palengvinimas ir didelė pacientų sėkmė. Tai vertinama remiantis gyvenimo kokybės duomenimis, gautais iš registrų.
- Kaulinių cementų naudojimas kartu su antibiotikais, esant mažai infekcijos rizikai. Tai vertinama pagal infekcijų sukeltų revizijų skaičių, palyginti su bendru revizijų skaičiumi (remiantis registrų duomenimis).
- Vietinis antibiotiko vartojimas kauliniame cemente gali sumažinti šalutinio poveikio riziką, lyginant su antibiotiko vartojimu per burną ar į veną. Tai vertinama remiantis gamintojui pateiktais skundais, duomenų bazių vertinimu ir duomenimis, susijusiais su medicinos prietaiso kūrimu.
- Kaulo rekonstrukcija naudojant indukuotos membranos metodą gali padėti išsaugoti galūnės funkciją arba pačią galūnę. Tai įvertinama nustatant kaulų defektų susijungimą po naviko šalinimo operacijos ir (arba) traumos.

Minėta klinikinė nauda ir klinikinių rezultatų parametrai yra svarbūs sprendžiant dėl „PALACOS® +G“ kaulinių cementų naudos ir rizikos santykio. Gamintojas įvertina šių klinikinių naudų pasiekimą.

Analizė parodė, kad „PALACOS® R+G“ veikė taip, kaip tikėtasi, visais pirmiau išvardytų rezultatų parametru aspektais:

- Stabili fiksacija buvo analizuojama pagal du aspektus: operacijų kartojimo dažnumą (revizijų dažnumas) ir endoprotezų atsipalaidavimo laikui bėgant dažnumą (aseptinis atsipalaidavimas). Abu rodikliai buvo panašūs į dabartinius naujausius. Pavyzdžiui, buvo pranešta, kad „PALACOS® R+G“ revizijų dažnumas yra 3,0 % pirminės klubo sąnario ir 3,9 % pirminės kelio sąnario operacijų atvejais, o tai yra panašu į lyginamuosius standartus (klubo sąnario: 3,0–4,8 %; kelio sąnario: 3,4 – 5,8 %).

Pavadinimas: SSCP PALACOS R+G pro

Doc.-Nr.: 59059

Puslapis 10 iš
11

- Sutrikusi organizmo funkcija buvo vertinama naudojant klausimynus. Pacientai nurodė, kaip stipriai tai paveikė jų kasdienę veiklą. Visais atvejais „PALACOS® R+G“ rezultatai buvo panašūs į dabartinius naujausius.
- Simptomų sumažėjimas buvo vertinamas naudojant klausimynus. Pacientai pranešė, kad po operacijos jų sąnarių būklė pagerėjo. Visais atvejais „PALACOS® R+G“ rezultatai buvo panašūs į dabartinius naujausius.
- Pacientams, kuriems buvo atlikta pirmoji arba revizinė operacija su „PALACOS® R+G“, ir pakartotinių operacijų dėl infekcijos operacijos vietoje skaičius buvo panašūs į dabartinius naujausius duomenis.
- „PALACOS® R+G“ sudėtyje yra antibiotiko, kurį taip pat galima leisti tiesiai į veną. Iš to žinoma, kad per didelis kiekis gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Klinikinio tyrimo metu buvo matuojama, kiek antibiotikų, išsiskiriančių iš kaulinio cemento, koncentracija kraujyje padidėja po operacijos su „PALACOS® R+G“. Rezultatas buvo toks, kad vertės išliko gerokai mažesnės už lygius, galinčius sukelti sunkų šalutinį poveikį.
- Kaulo rekonstrukcija naudojant indukuotos membranos metodą buvo analizuojama pagal sėkmingo kaulo saugos rodiklį po dviejų etapų rekonstrukcijos. „PALACOS® R+G“ veiksmingumas buvo panašus į pažangiausių prietaisų.

Be to, buvo išsamiai įvertinta mokslinė literatūra apie „PALACOS® R+G“, identifikuotos ir išnagrinėtos 45 mokslinės publikacijos. Į analizę taip pat įtrauktos dvi papildomos publikacijos iš lygiavertčio „PALACOS® R+G“ prietaiso („PALACOS® MV+G“). Galima daryti išvadą, kad visi duomenys rodo palankius „PALACOS® R+G“ klinikinius rezultatus.

Apibendrinant galima teigti, kad klinikinės naudos sėkmės rodikliai buvo panašūs arba geresni už dabartinius naujausius duomenis.

Todėl gamintojas patvirtina, kad esant indikacijoms naudoti „PALACOS® R+G pro“ nauda yra didesnė už riziką:

- endoprotezų įtvirtinimui atliekant pirmines ir revizines artroplastikos procedūras
 - klubo
 - kelio
 - kulkšnies
 - peties
 - alkūnės
- kaulo rekonstrukcija indukuotos membranos metodu po naviko šalinimo operacijos ir (arba) traumos.

Siekiant užtikrinti „PALACOS® +G pro“ kaulinių cementų saugą ir veiksmingumą, planuojama toliau nurodyta veikla:

- Prietaiso registro analizė, skirta „PALACOS® +G pro“ kaulinių cementų saugai ir veiksmingumui stebėti
- Mokslinės literatūros apžvalga, skirta „PALACOS® +G pro“ kaulinio cemento saugumui ir veiksmingumui stebėti
- Institucijų duomenų bazės (nepageidaujami reiškiniai ir atšaukimai), siekiant stebėti „PALACOS® +G pro“ kaulinių cementų saugumą

Tokia pati veikla atliekama su panašiais produktais, kad būtų galima anksti aptikti galimas saugumo ar veiksmingumo problemas. Rezultatai bus apibendrinti ataskaitose. Ši veikla bus vykdoma kasmet, nuolat atnaujinant klinikinius vertinimus.

3.1.7 Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Bendroji informacija

Svarstydami alternatyvius gydymo būdus, kreipkitės į gydytoją / chirurgą. Atsižvelgiant į individualią situaciją, galimi du gydymo būdai. Viena vertus, galimas konservatyvus gydymas, pavyzdžiui, fizioterapija ar gydymas vaistais nuo

Pavadinimas: SSCP PALACOS R+G pro

Doc.-Nr.: 59059

Puslapis 11 iš
11

skausmo, be operacijos. Kita vertus, chirurginis gydymas, pavyzdžiui, sąnarių operacija, pavyzdžiui, klubo sąnario keitimo operacija, gali būti pagrįstas. Gydymo būdas priklauso nuo konkrečios būklės ir gydytojo nuomonės.

Sąnarių operacija

Jei įmanoma, jūsų gydytojas / chirurgas bandys gydyti pažeistus sąnarius kitais būdais. Jei visos kitos gydymo galimybės nepadeda, gali prireikti rekonstrukcinės sąnario operacijos. Tai reiškia, kad endoprotezu pakeičiamas visas sąnarys arba tik jo dalys. Sąnarių operacijos ir endoprotezų revizinės operacijos, taip pat PMMA kaulinio cemento naudojimas yra labai plačiai taikomos procedūros sąnarių endoprotezavimo chirurgijoje.

PMMA jau kelis dešimtmečius plačiai ir sėkmingai naudojamas įvairių endoprotezų fiksavimui. Šiuo metu PMMA vis dar yra dažniausiai naudojama fiksacijos medžiaga pirminėms sąnarių operacijoms. Atliekant pirmines sąnarių operacijas taip pat buvo naudojamos be cementinės procedūros. Tačiau dabartiniai duomenys neleidžia nustatyti, kurios procedūros – be cemento ar su cementu – yra geresnis pasirinkimas operacijų metu. Cementinių procedūrų naudojant PMMA privalumas – ilgalaikė šios medžiagos naudojimo patirtis. Be to, dauguma ortopedų chirurgų yra susipažinę su PMMA naudojimu. Be to, kaulinis cementas gali būti naudojamas su vietiniais antibiotikais. Tai leidžia užkirsti kelią infekcijoms pacientams, kuriems gresia infekcijų rizika. Be to, kauliniai cementai paprastai tolygiai paskirsto judėjimo jėgą į kaulą. Ypač tai naudinga pacientams, kurių kaulinė masė yra prasta. Jūsų gydytojas / chirurgas nuspręs, kokia procedūra geriausiai atitinka jūsų konkrečią klinikinę būklę.

Pacientams, kuriems įtariama arba patvirtinta implantuoto prietaiso infekcija (vadinamosios sąnarių endoprotezų infekcijos), nėra kitos gydymo galimybės, kaip tik operacija. Tokia revizijos operacija gali būti vieno arba dviejų etapų. Vadinamoji vieno etapo operacija atliekama vienos chirurginės operacijos metu. Chirurgas pašalina infekuotą protezą ir kaulinį cementą, kruopščiai išvalo operacijos vietą ir įstato naują protezą. Vadinamąjį dviejų etapų metodą sudaro dvi atskiros operacijos. Pirmosios operacijos metu chirurgas pašalina infekuotą protezą ir kaulinį cementą, kruopščiai išvalo operacijos vietą ir uždeda laikiną intarpą. Taip užtikrinamas tinkamas infekcijos gydymas. Be to, per laikotarpį iki antrosios operacijos intarpas užtikrina ribotą judesių amplitudę. Išgydžius infekciją, atliekama antroji operacija. Chirurgas pašalina laikinąjį protezą ir uždeda naują nuolatinį protezą. Gydytojas chirurgas, atsižvelgdamas į paciento situaciją, parinks tinkamą chirurginį metodą.

Kaulo rekonstrukcija

Kaulai gali nykti dėl onkologinio gydymo ar traumos. PMMA kaulinis cementas gali užpildyti tam tikrus kaulo defektus, priklausomai nuo defekto gylio ir paviršiaus. Metodas „Indukuotos membranos technika“ gali padėti augti naujam kaului toje vietoje, kur dalis kaulo buvo pašalinta dėl vėžio arba prarasta dėl traumos. Taikant šį metodą kaulinis cementas tarp defekto galų dedamas tik trumpam laikui. Kaulinis cementas nėra pritvirtinamas prie kaulo.

Esant didesniems defektams, reikia apsvarstyti kitas gydymo galimybes. Galima rinktis tokias gydymo priemones kaip donoro audiniai, metaliniai implantai ar pagal užsakymą pagaminti protezai. Gydytojas chirurgas, atsižvelgdamas į paciento situaciją, parinks tinkamą chirurginį metodą.