

Başlık: SSCP PALACOS R+G pro

Bel.-No.: 59059

Sayfa 1 / 11

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

PALACOS® R+G pro

- Hasta bölümü -

Belge numarası: 59059
Geçerlilik tarihi: 11.01.2024

Türkçe

Başlık: SSCP PALACOS R+G pro

Bel.-No.: 59059

Sayfa 2 / 11

1 İçindekiler tablosu

	Sayfa
1 İçindekiler tablosu	2
2 Kısaltmalar / Açıklamalar	3
3 Genel Bilgiler	4
3.1 Hastalar İçin İlgili Bilgiler	4
3.1.1 Arka plan bilgileri	4
3.1.2 Cihaz tanımlama ve genel bilgiler	5
3.1.2.1 Bu belge kapsamındaki ürünler (cihaz ticari adları)	5
3.1.2.2 Üretici adı ve adresi	5
3.1.2.3 İlgili ürünün temel UDI-DI numarası	5
3.1.2.4 İlk CE işaretinin alındığı yıl	5
3.1.3 Cihazın kullanım amacı	6
3.1.3.1 Kullanım amacı	6
3.1.3.2 Endikasyonlar ve hedeflenen hasta grupları	6
3.1.3.3 Kontrendikasyonlar/ tedaviye karşı tavsiye	6
3.1.3.4 Cihazın kullanım ömrü	6
3.1.4 Cihaz tanımı	6
3.1.5 Riskler ve uyarılar	7
3.1.6 Klinik değerlendirme özeti ve Pazarlama Sonrası Klinik Takip	8
3.1.7 Olası teşhis veya tedavi alternatifleri	10

Başlık: SSCP PALACOS R+G pro

Bel.-No.: 59059

Sayfa 3 / 11

2 Kısaltmalar / Açıklamalar

ALBC	Antibiyotik yüklü kemik çimentosu
AUS	Avustralya
BfArM	Federal İlaç ve Tıbbi Cihaz Enstitüsü [<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>]
BCIS	Kemik çimentosu implantasyonu sendromu
CAN	Kanada
CE	Conformité Européenne
CER	Klinik Değerlendirme Raporu
CH	İsviçre
CPR	Kardiyopülmoner resüsitasyon
CS	MDR'de tanımlandığı şekliyle ortak özellikler
CT	Bilgisayarlı tomografi
DIN	Deutsches Institut für Normung [Alman Standardı]
E141	Gıda renklendiricisi, klorofil-bakır kompleksi
EN	Europäische Norm [Avrupa Standardı]
EUDAMED	Tıbbi Cihazlar için Avrupa Veritabanı
FDA	Gıda ve İlaç Yönetimi [ABD]
IFU	Kullanma Talimatı
ISO	Uluslararası Standardizasyon Örgütü
GER	Almanya
MAUDE	Üretici ve Kullanıcı Tesisi Cihaz Deneyimi [ABD]
MDD	Tıbbi Cihaz Direktifi 93/42/EEC
MDR	Tıbbi Cihaz Tüzüğü (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 ilga eden, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/745 sayılı Avrupa parlamentosu ve konsey tüzüğü (AB))
MHRA	Birleşik Krallık İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu
MMA	Metil metakrilat
MRI	Manyetik rezonans görüntüleme
N	Doğal sayılar seti
N/A	Uygulanamaz
NB	Onaylanmış Kuruluş
NJR	İngiltere, Galler, Kuzey İrlanda, Man Adası ve Guernsey Eyaletleri Ulusal Ortak Sicil
PMCF	Pazarlama Sonrası Klinik Takip
PMMA	Poli (metil metakrilat)
PMS	Pazarlama Sonrası Gözetim
SRN	Bir ekonomik operatör için tek kayıt numarası
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
Swissmedic	İsviçre Terapötik Ürünler Ajansı
TGA	Terapötik Ürünler İdaresi [Avustralya Devleti]
TPLC	FDA Toplam Ürün Yaşam Döngüsü veri tabanı
UDI-DI	Benzersiz Cihaz Tanımlaması - cihaz tanımlayıcısı
UK	Birleşik Krallık
US / USA	Amerika Birleşik Devletleri

Başlık: SSCP PALACOS R+G pro

Bel.-No.: 59059

Sayfa 4 / 11

3 Genel Bilgiler

Öngörülen kullanıcıya yönelik bilgiler için SSCP'nin (SSCP_PALACOS R+G pro_EN) İngilizce sürümüne başvurulmalıdır.

Bu belge, Heraeus Medical GmbH tarafından geliştirilen implante edilebilir sınıf IIb ve sınıf III tıbbi cihazlar için geçerlidir ve Mayıs 2021'den itibaren geçerli olan 5 Nisan 2017 tarihli Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745 (AB) ile uyumlu olacak şekilde oluşturulmuştur.

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), tıbbi cihazın güvenliği ve klinik performansı ile ilgili klinik verilerin bir özetini sağlamayı amaçlamaktadır. SSCP, hem sağlık çalışanları hem de ilgili olması halinde hastalar olmak üzere hedeflenen kullanıcılar için önemli bir bilgi kaynağıdır. MDR hedeflerini yerine getirmek, şeffaflığı artırmak ve bilgiye yeterli erişim sağlamak için kullanılan çeşitli araçlardan biridir.

3.1 Hastalar İçin İlgili Bilgiler

Aşağıdaki bölümler, hastalara yönelik cihazın güvenlik ve klinik performansının bir özetini sunmaktadır.

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenlik ve klinik performansının ana yönlerinin güncellenmiş bir özetine kamunun erişimini sağlar. Aşağıda sunulan bilgiler hastalara veya meslekten olmayan kişilere yöneliktir. Belgenin ilk bölümü, sağlık çalışanları için hazırlanmış daha kapsamlı bir güvenlik ve klinik performans özetini göstermektedir.

SSCP, tıbbi bir durumun tedavisine ilişkin genel tavsiyelerde bulunmamaktadır. Tıbbi durumunuz veya cihazın sizin durumunuzda kullanımı hakkında sorularınız olması halinde lütfen doktorunuzla/cerrahınızla iletişime geçin. Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi sağlayan İmplant Kartının veya Kullanım Talimatının (IFU) yerine geçmez.

3.1.1 Arka plan bilgileri

PALACOS® R+G bir kemik çimentosudur. Poli (metil metakrilat) (PMMA) adı verilen biyolojik olarak güvenli bir malzemeye dayanmaktadır. Bu malzeme insanlarda uzun bir güvenli kullanım geçmişine sahiptir. PALACOS® R+G, PALACOS® MV+G kemik çimentolarının geliştirilmesine temel oluşturmuştur.

PALACOS® R+G pro, PALACOS® R+G kemik çimentosunu içeren bir karıştırma ve uygulama sistemidir. Bu ayrıca PALACOS® MV+G ile önceden doldurulmuş PALACOS® MV+G pro olarak mevcuttur. Her iki kemik çimentosu karıştırma ve uygulama sistemi PALACOS® +G pro kemik çimentosu olarak ele alınacaktır.

PALACOS® +G pro kemik çimentoları, dejeneratif eklem hastalığı olan yaşlı hastalar gibi yetişkinlerde kullanılır. Osteoartrit bu tür eklem hastalıklarına bir örnektir. Osteoartrit en yaygın artrit türüdür ve dünya çapında milyonlarca insanı etkilemektedir. Kemiklerin uçlarını yastıklayan koruyucu kıkırdak zamanla aşındığında ortaya çıkar. Bir kemikte birden fazla kırığın olduğu ciddi kazalardan sonra travma geçiren hastalar da kemik çimentoları ile tedavi için düşünülebilir. Kemik çimentosu, total veya kısmi eklem endoprotezlerinin ankrajı için kullanılır. Endoprotezleri kemiğe sıkıca ve stabil bir şekilde bağlar. Endoprotezler, vücudunuzun iç kısmındaki parçaları değiştirmek için kullanılan tıbbi cihazlardır. Örneğin kalça, diz veya omuz eklemleri bir endoprotez ile değiştirilebilir.

Artroplasti, bir eklem işlevini geri kazandırmak için yapılan cerrahi bir işlemdir. Primer artroplasti ilk eklem replasmanını ifade eder. Revizyon artroplastisi, aynı eklem üzerinde takip ameliyatı anlamına gelir. Total eklem replasmanında bir eklem parçaları çıkarılır ve yerine endoprotez adı verilen bir implant yerleştirilir. Kısmi eklem replasmanında yapay yüzeyler bir eklem yalnızca hareketli yüzeylerinin yerini alır. Eklem sağlıklı kısımları sağlam kalır.

Başlık: SSCP PALACOS R+G pro

Bel.-No.: 59059

Sayfa 5 / 11

Kemik çimentolarıyla kemik erimesi vakaları da tedavi edilebilir. Örneğin, bir kemikte birden fazla kırığın olduğu ciddi kazalardan sonra. Bu cerrahi tekniğin adı, kemik rekonstrüksiyonudur. Özellikle kemik tümöründen muzdarip hastalarda veya travmada kemiğin sürekliliğini geri kazandırır.

Doktorunuz/cerrahiniz ameliyat sırasında kemik çimentosunu uygular. Kullanım talimatları yönergeleri verir.

Doktorunuz/cerrahiniz ameliyatınız sırasında aşağıdaki hususlarla ilgilenir:

- Kemik çimentosu dikkatlice temizlenmiş, aspire edilmiş ve kurutulmuş kemiğinize uygulanır.
- Proteziniz yerine yerleştirilir ve kemik çimentosu tamamen sertleşene kadar tutulur.
- Kemik çimentosunun uygulanması sırasında ve hemen sonrasında doktorunuz/cerrahiniz kan basıncınızı, nabzınızı ve nefes alıp vermenizi dikkatle izleyecektir. Bu, düşük tansiyon ve kalp durması gibi advers olayların erken tespitini ve tedavisini sağlar. Kemik çimentosunun uygulanmasından kısa bir süre sonra ve uzaktan kan basıncında düşüşler meydana gelmiştir. Ancak kalp durması gibi sonuçlar sadece birkaç vakada bildirilmiştir.

PALACOS® +G pro kemik çimentolarıyla manyetik rezonans testleri (MRI) yaptırmak güvenlidir. Ancak kemik çimentosu ile birlikte aldığınız protezin bileşimi, manyetik rezonans testleri yapma yeteneğinizi etkileyebilir. Kullanılan kemik çimentosu için bir implant kartı alacaksınız. Ayrıca, protez için bir implant kartı alacaksınız. Lütfen bu belgeleri saklayın ve gelecekteki muayenelerde (örn. röntgen, CT taraması, MRI) sağlayın.

3.1.2 Cihaz tanımlama ve genel bilgiler**3.1.2.1 Bu belge kapsamındaki ürünler (cihaz ticari adları)**

- PALACOS® R+G pro

3.1.2.2 Üretici adı ve adresi

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

3.1.2.3 İlgili ürünün temel UDI-DI numarası

Benzersiz cihaz tanımlaması (UDI) bir dizi 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 numarası ürüne atanmıştır:

Ürün	Temel UDI-DI
PALACOS® R+G pro	4260102130201010001B9

3.1.2.4 İlk CE işaretinin alındığı yıl

Bir tıbbi cihaz Avrupa Birliği'nde pazara sürülmeden önce, ürünün gereklilikleri yerine getirdiğini göstermesi gerekir. CE sertifikası olarak adlandırılan belge, yerine getirildiğini belgeler ve CE işareti ürüne yerleştirilir. Tıbbi cihazlar için yasal gereklilikler Mayıs 2021'de değişti. Ardından Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR), Tıbbi Cihaz Direktifi'nin (MDD) yerini almıştır.

Aşağıdaki tabloda farklı ürünle ilgili detaylı bilgiler yer almaktadır. Tablo, MDR kapsamında ilk CE işaretinin yılını listelemektedir.

Başlık: SSCP PALACOS R+G pro

Bel.-No.: 59059

Sayfa 6 / 11

Ürün	MDR kapsamında ilk CE işaretinin alındığı yıl
PALACOS® R+G pro	bekliyor

3.1.3 Cihazın kullanım amacı

3.1.3.1 Kullanım amacı

PALACOS® +G pro kemik çimentoları, canlı kemikte total veya parsiyel eklem replasmanlarının (endoprotezler) stabil ankrayı ve kemiğin rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır.

3.1.3.2 Endikasyonlar ve hedeflenen hasta grupları

PALACOS® +G pro kemik çimentoları aşağıdaki gibi cerrahi tedavilere endikedir

- primer ve revizyon artroplasti prosedürlerinde endoprotezin ankrayı
 - kalça
 - diz
 - ayak bileği
 - omuz
 - dirsek
- tümör ameliyatı ve/veya travma sonrası indüklenmiş membran tekniği ile kemiğin rekonstrüksiyonu

Bu tedaviler tipik olarak yetişkinlerde, ağırlıklı olarak osteoartritli yaşlı hastalarda ve travma geçirmiş hastalarda uygulanmaktadır.

3.1.3.3 Kontrendikasyonlar/ tedaviye karşı tavsiye

PALACOS® +G pro kemik çimentoları aşağıdaki durumlarda kullanılamaz:

- kemik çimentosunun bazı kısımlarına veya antibiyotik gentamisine karşı bilinen veya şüphelenilen intolerans
- ameliyatın planlandığı vücut bölgesinde enfeksiyon
- böbrek fonksiyonu bozulan hastalar
- kafatası kemiği defektlerinin rekonstrüksiyonu
- omurga cerrahisinde
- çocuklarda

3.1.3.4 Cihazın kullanım ömrü

PALACOS® +G pro kemik çimentolarının kullanım ömrünü etkileyen genel bir faktör yoktur. Tutturdukları protezler için geçerli olan genel kurallar kemik çimentoları için de geçerlidir. Bu kemik çimentolarının gerçek kullanım ömrü, tıbbi durumunuz ve yaşam tarzınız gibi faktörlerden etkilenebilir.

3.1.4 Cihaz tanımı

PALACOS® +G pro kemik çimentoları, insanlarda uzun bir güvenli kullanım geçmişine sahip olan poli (metilmetakrilat) (PMMA) adı verilen biyolojik olarak güvenli bir malzemeye dayanan bir kemik çimentosudur.

Bileşimi

Çimento, toz ve sıvı olmak üzere 2 ana bileşenden oluşur. Aşağıdaki tablo bileşenlerin bileşimini göstermektedir. Bileşenlerin karıştırılması kimyasal bir reaksiyon başlatır. Bu sözde polimerizasyon yumuşak bir hamur oluşturur. Hamur zamanla katılaşır. Hamurun kemiğe uygulanması için doğru zamanı cerrahiniz belirler. Hamur kemikte tamamen sertleşir. Ek olarak, çimento bir antibiyotik (gentamisin) içerir. Tedaviyi yürüten cerrahiniz enfeksiyonu önlemek için antibiyotikleri seçmiştir.

Başlık: SSCP PALACOS R+G pro

Bel.-No.: 59059

Sayfa 7 / 11

PALACOS® R+G pro şunları içerir:

Bileşenler	PALACOS® R+G pro
Toz	
PMMA kopolimer Polimer (toz bileşen)	%82
zirkonyum dioksit <i>X-ışını kontrast maddesi (X-ışını, CT veya MRI ile görüntülemeyi sağlar)</i>	%15
benzoil peroksit <i>Polimerizasyon reaksiyonunu başlatan kimyasal bileşen</i>	%1
gentamisin sülfat <i>(Antibiyotik)</i>	%2
Sıvı:	
metilmetakrilat <i>Monomer (sıvı bileşen)</i>	%98
N, N-dimetil-p-toluidin Polimerizasyon reaksiyonunu hızlandıran kimyasal bileşen	%2

Veriler yuvarlanmıştır

Diğer bileşenler:

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

Kemik çimentosunda histamin izlerine rastlanabilir. Ancak sizin için risk oluşturabilecek herhangi bir üretim kalıntısına rastlanmamıştır. Bileşim tablosunun kemik çimentosu bileşenlerinin karışımı öncesini gösterdiğini unutmayın. Metil metakrilat sertleşme sırasında tamamen kullanılır ve sertleşmiş kemik çimentosunu oluşturur. PALACOS® +G pro kemik çimentoları tek kullanımlıktır ve steril olarak tedarik edilir.

3.1.5 Riskler ve uyarılar

Yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız doktorunuzla/cerrahinizle iletişime geçin. Bu durum cihazla veya kullanımıyla ilgili yan etkilerin oluşması halinde ve ayrıca riskler konusunda endişeleriniz bulunduğu takdirde geçerlidir. Bu belge, gerektiğinde doktorunuzla/cerrahinizle yapacağınız konsültasyonun yerine geçmez.

Yan etkiler, cihazı kullanırken meydana geleceği bilinen olaylardır. Bunlara cihaz neden olabilir.

Artık riskler, cihaz üreticisi tarafından kontrol edilemeyen risklerdir. Bunlar çoğunlukla genel olarak cerrahi prosedürle ilgilidir.

Advers olaylar, bir klinik araştırmada meydana gelebilecek olaylardır. Çoğunlukla hasta üzerinde olumsuz bir etkiye sahiptirler. Cihazla nedensel bir ilişki bulunmamalıdır.

Cihazın yan etkileri ve artık riskleri farklı sıklıklarda ortaya çıkabilir. Aşağıdaki sıklıklar ilgili olabilir:

- Sık: > 1:1 000
- Olası: 1:10 000 ila 1:1 000
- Ara sıra: 1:100 000 ila 1:10 000
- Uzak ihtimal: 1:1 000 000 ila 1:100 000
- Umulmadık: < 1:1 000 000

Örnek olarak, bir yan etkinin olası olmadığı düşünülüyorsa, bu yan etki 1 000 000 ameliyatın 1'inden daha azında ortaya çıkacaktır.

Başlık: SSCP PALACOS R+G pro

Bel.-No.: 59059

Sayfa 8 / 11

Yan etkiler

Ameliyat sırasında veya sonrasında aşağıdaki yan etkiler ortaya çıkabilir.

Umulmadık:

Lokal reaksiyon ve alerjik şok dahil alerjik reaksiyon

Böbrek yetmezliği

Kemik veya doku değişiklikleri (kemiğin erimesi veya kemiğe doku modifikasyonu)*

Cilt veya dokuda kızarıklık, kurdeşen

Artık riskler

Ameliyat sırasında veya sonrasında aşağıdaki artık riskler ortaya çıkabilir.

Sık*

Kemik çimentosu implantasyonu sendromu (BCIS) 1. derece (kan basıncında düşüş, oksijen beslemesinde hafif azalma)

Uzak ihtimal

2. derece BCIS (kan basıncında düşüş, oksijen beslemesinde ciddi azalma, beklenmedik bilinç kaybı)

3. derece BCIS (CPR gerektiren kardiyovasküler kollaps)

Sık*

Farklı nedenlerden dolayı implant kaybı (örneğin: kemik çimentosu, endoprotez ve/veya kemik arasında yetersiz bağlantı; düşme; endoprotez yakınında kırık)

Sık*

Kemik iliği enfeksiyonu ve/veya selülit dahil bakteriyel enfeksiyon

Umulmadık

Uyuşma*

Kan kaybı*

Eşit olmayan uzuv uzunluğu, vücudun ilgili kısmında hareket açıklığı kaybı, ambulasyon zorlukları

Isıya bağlı doku nekrozu*

Enflamasyon

Şişme / Ödem

Fibrozis

* Artık riskler Heraeus Medical GmbH'ya bildirilmemiştir, ancak literatürden ve son teknolojiden bilinmektedir.

Sorularınız olduğunda lütfen sağlık çalışanınızla iletişime geçin.

Advers olayların, 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/cerrahinizle iletişime geçin. Ayrıca aşağıdaki e-posta adresini kullanarak doğrudan Heraeus Medical GmbH ile iletişime geçebilirsiniz: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.1.6 Klinik değerlendirme özeti ve Pazarlama Sonrası Klinik Takip

PALACOS® R+G, 1972 yılında piyasaya sürülen antibiyotikli ilk kemik çimentosudur. PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G ve PALACOS® fast R+G gibi PALACOS® +G ürün ailesinin diğer tüm ürünleri PALACOS® R+G'ye dayanmaktadır. Bunlar, ürün karakteristikleri açısından birkaç değişikliğe sahiptir. Bu ürünler 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) ve 2013 (PALACOS® fast R+G) yılları arasında geliştirilip piyasaya sürülmüştür. PALACOS® +G kemik çimentolarıyla bugüne kadar tüm dünyada toplamda yaklaşık 30 milyon hasta

Başlık: SSCP PALACOS R+G pro

Bel.-No.: 59059

Sayfa 9 / 11

tedavi edilmiştir. PALACOS® +G kemik çimentolarının ürün yelpazesi, eklem endoprotezlerinin stabil ankrajı ve kemiğin rekonstrüksiyonu alanında en son teknoloji kabul edilebilir.

Üretici her türlü klinik verinin analizini düzenli olarak gerçekleştirir. Kaynaklar, örneğin endoprotez kayıtları ve bilimsel yayınlar olabilir. Bu faaliyetler pazarlama sonrası klinik takip önlemleri olarak adlandırılır. Tıbbi cihazın fayda/risk oranının sürekli olarak kanıtlanmasını sağlarlar. Kayıtlar, hastalarda ürünlerin uygulanmasından sonra uzun vadeli sonuçları toplayan veri tabanlarıdır. Bu veri tabanları resmi makamlar, tıbbi topluluklar veya üreticiler tarafından başlatılabilir. Çoğu durumda, bölgesel veya ulusal düzeyde hastanelerden veya özel muayenehanelerden veri toplanır.

Aşağıdaki klinik faydalar ve sonuç parametreleri kemik çimentolarının kullanımıyla ilgilidir:

- Düşük revizyon cerrahisi riskiyle endoprotezin stabil fiksasyonu. Bu, bölgesel veya ulusal kayıtlardan elde edilen uzun vadeli veriler temelinde değerlendirilir.
- Yüksek hasta memnuniyeti ile bozulmuş vücut fonksiyonlarının iyileştirilmesi. Bu, kayıtlardan elde edilen yaşam kalitesi verileri temelinde değerlendirilir.
- Cerrahi prosedüre bağlı semptomların yüksek hasta başarısı ile giderilmesi. Bu, kayıtlardan elde edilen yaşam kalitesi verileri temelinde değerlendirilir.
- Enfeksiyon riski düşük olan bir antibiyotikle 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.
- İndüklenmiş membran tekniğiyle kemiğin rekonstrüksiyonu, uzvun fonksiyonunun veya uzvun kendisinin korunmasıyla sonuçlanabilir. Bu, tümör ameliyatı ve/veya travma sonrası kemik kaynaması defektlerinin belirlenmesiyle değerlendirilir.

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

Analiz, PALACOS® R+G'nin 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, PALACOS® R+G'nin revizyon oranının primer kalça için %3,0 ve primer diz için %3,9 olduğu bildirilmiştir, bu oran karşılaştırma standartlarıyla karşılaştırılabilir (kalça için aralık: %3,0 ila %4,8; diz için aralık: %3,4 – %5,8).
- Bozulmuş vücut fonksiyonu anketler aracılığıyla değerlendirilmiştir. Bunlarda hastalar günlük faaliyetlerinde ne kadar etkilendiklerini bildirmişlerdir. Tüm durumlarda, PALACOS® R+G mevcut son teknoloji ile karşılaştırılabilirdi.
- Semptomlardaki rahatlama anketler aracılığıyla değerlendirilmiştir. Bunlarda hastalar ameliyattan sonra eklemlerinin ne kadar daha iyi olduğunu bildirmişlerdir. Tüm durumlarda, PALACOS® R+G mevcut son teknoloji ile karşılaştırılabilirdi.
- PALACOS® R+G ile ilk ameliyatlarını geçiren hastalarda ve revizyon ameliyatlarında, ameliyat bölgesinde enfeksiyon nedeniyle yeniden ameliyat sayısı mevcut son teknoloji ile karşılaştırılabilir düzeydedir.
- PALACOS® R+G, doğrudan damarlara da verilebilen antibiyotik içerir. Bu nedenle, çok yüksek miktarların ciddi yan etkilere neden olabileceği bilinmektedir. Klinik bir çalışmada, PALACOS® R+G 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.

Başlık: SSCP PALACOS R+G pro

Bel.-No.: 59059

Sayfa 10 / 11

- İndüklenmiş membran tekniği ile kemik rekonstrüksiyonu, iki aşamalı rekonstrüksiyondan sonra başarılı kemik kaynama oranıyla analiz edilmiştir. PALACOS® R+G'nin performansı son teknolojiyle karşılaştırılabilir düzeyde gerçekleşmiştir.

Ayrıca PALACOS® R+G için bilim literatürü kapsamlı şekilde taranmış ve 45 yayın tespit edilerek analiz edilmiştir. PALACOS® R+G'nin (PALACOS® MV+G) eşdeğer cihazından iki ek yayın analize dahil edilmiştir. Tüm verilerin PALACOS® R+G için olumlu klinik sonuçlar gösterdiği sonucuna varılabilir.

Sonuç olarak, klinik faydaların başarı oranları mevcut en son teknolojiyle karşılaştırılabilir veya daha iyidir.

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

- primer ve revizyon artroplasti prosedürlerinde endoprotezin ankrajı
 - o kalça
 - o diz
 - o ayak bileği
 - o omuz
 - o dirsek
- tümör ameliyatı ve/veya travma sonrası indüklenmiş membran tekniği ile kemiğin rekonstrüksiyonu.

PALACOS® +G pro kemik çimentolarının güvenliğini ve performansını sağlamak için aşağıdaki faaliyetler planlanmıştır:

- PALACOS® +G pro kemik çimentolarının güvenliğini ve performansını izlemek için Cihaz Kayıt Analizi
- PALACOS® +G pro kemik çimentolarının güvenliğini ve performansını izlemek için Bilimsel Literatürün Taranması
- PALACOS® +G pro kemik çimentolarının güvenliğini izlemek için Otorite Veri Tabanları (advers olaylar ve geri çağırımlar)

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.

3.1.7 Olası teşhis veya tedavi alternatifleri

Genel bilgiler

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

Eklem ameliyatı

Mümkünse, doktorunuz/cerrahiniz kusurlu eklemleri başka yollarla tedavi etmeye çalışacaktır. Diğer tüm tedavi seçenekleri başarısız olursa, rekonstrüktif bir eklem ameliyatı gerekli olabilir. Bu, eklem tamamının veya sadece bir kısmının bir endoprotezle 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

Başlık: SSCP PALACOS R+G pro

Bel.-No.: 59059

Sayfa 11 / 11

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.

İmplant 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.

Kemik rekonstrüksiyonu

Onkolojik tedavi veya travma kemik kaybına yol açabilir. PMMA kemik çimentosu, kusurun derinliğine ve yüzeyine bağlı olarak belirli kemik defektlerini doldurabilir. "İndüklenmiş Membran Tekniği" yöntemi, bir kemiğin bir kısmının kanser nedeniyle alınması gerektiği bir bölgede veya travma nedeniyle kaybedilen bir bölgede yeni kemik büyümesini destekleyebilir. Bu yöntemde kemik çimentosu sadece kısa bir süre için defektin uçları arasına yerleştirilir. Kemik çimentosu kemiğe sabitlenmez.

Daha büyük defektler için başka tedavi seçenekleri düşünülmelidir. Donörlerden alınan insan dokuları, metal implantlar veya özel yapım protezler gibi tedavi seçenekleri mevcuttur. Uzman cerrah, hastanın durumuna göre uygun cerrahi yaklaşımı seçecektir.