

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.-nr.:59059

Side 1 af 11

## **Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne**

### **PALACOS<sup>®</sup> R+G pro**

#### **- Til patienten -**

Dokumentnummer: 59059

Ikrafttrædelsesdato: 11.01.2024

Dansk

**Titel: SSCP PALACOS R+G pro**

Dok.-nr.:59059

Side 2 af 11

**1 Indholdsfortegnelse**

	<b>Side</b>
1 Indholdsfortegnelse .....	2
2 Forkortelser / Forklaringer .....	3
3 Generel information.....	4
3.1 Relevant information til patienter.....	4
3.1.1 Baggrundsinformation .....	4
3.1.2 Enhedsidentifikation og generel information .....	5
3.1.2.1 Produkter (enheders handelsnavne), der er omfattet af dette dokument .....	5
3.1.2.2 Producentens navn og adresse .....	5
3.1.2.3 Grundlæggende UDI-DI-nummer for det pågældende produkt.....	5
3.1.2.4 År for første CE-mærkning .....	5
3.1.3 Tilsigtet brug af enheden.....	6
3.1.3.1 Tilsigtet formål.....	6
3.1.3.2 Indikationer og påtænkte patientgrupper.....	6
3.1.3.3 Kontraindikationer/ råd mod behandling.....	6
3.1.3.4 Enhedens levetid .....	6
3.1.4 Enhedsbeskrivelse.....	6
3.1.5 Risici og advarsel.....	7
3.1.6 Opsummering af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring .....	8
3.1.7 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer .....	10

**Titel: SSCP PALACOS R+G pro**

Dok.-nr.:59059

Side 3 af 11

**2 Forkortelser / Forklaringer**

ALBC	Antibiotika-fyldt knoglecement [Antibiotic-loaded bone cement]
AUS	Australien
BfArM	Institut for lægemidler og medicinsk udstyr [ <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i> ]
BCIS	Knoglecement-implantationssyndrom [Bone cement implantation syndrome]
CAN	Canada
CE	Conformité Européenne
CER	Klinisk evalueringsrapport [Clinical Evaluation Report]
CH	Schweiz
CPR	Kardiopulmonal genoplivning [Cardiopulmonary resuscitation]
CS	Fælles specifikationer, som defineret i MDR [Common specifications as defined in the MDR]
CT	Computertomografi
DIN	Deutsches Institut für Normung [tysk standard]
E141	klorofyl-kobber-kompleks, farvestof til fødevarer
EN	[europæisk standard]
EUDAMED	Europæisk database for medicinsk udstyr [European Database on Medical Devices]
FDA	Fødevarer- og lægemiddelstyrelsen i USA [Food and Drug Administration]
IFU	Brugsanvisning [Instructions for Use]
ISO	International organisation for standardisering
GER	Tyskland
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience [USA]
MDD	Direktiv om medicinsk udstyr 93/42/ EU
MDR	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/E, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og ophævelse af Rådets direktiver 90/385/EU og 93/42/EU
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency in the UK [Lægemiddelstyrelsen i Storbritannien]
MMA	Methylmethacrylat
MRI	Magnetic resonance imaging [MR-scanning]
N	Sæt af naturlige tal
N/A	Ikke relevant
NB	Bemyndiget organ [Notified Body]
NJR	National Joint Registry of England, Wales, Northern Ireland, the Isle of Man and the States of Guernsey [nationalt fælles register for England, Wales, Nordirland, Isle of Man og staterne Guernsey]
PMCF	Post-Market Clinical Follow-Up [klinisk opfølgning efter markedsføring]
PMMA	poly [methylmethacrylat]
PMS	Eftermarkedsovervågning [Post-Market Surveillance]
SRN	Et enkelt registreringsnummer for en økonomisk aktør [Single registration number for an economic operator]
SSCP	Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne [Summary of Safety and Clinical Performance]
Swissmedic	Schweizisk agentur for terapeutiske produkter
TGA	Therapeutic Goods Agency [australsk myndighed]
TPLC	FDA-database for samlet produktlevetid [FDA Total Product Life Cycle database]
UDI-DI	Entydig enhedsidentifikation - enhedsidentifikator [Unique Device Identification - device identifier]
UK	Det Forenede Kongerige
US/ USA	Amerikas Forenede Stater

**Titel: SSCP PALACOS R+G pro**

Dok.-nr.:59059

Side 4 af 11

**3 Generel information**

Se den medfølgende danske version af SSCP (SSCP\_SSCP PALACOS R+G pro\_DA) for oplysninger til den tilsigtede bruger.

Dette dokument gælder for implanterbart udstyr i klasse IIb og klasse III, der er udviklet af Heraeus Medical GmbH og er udarbejdet under overholdelse af Direktivet for medicinsk udstyr (MDR) 2017/745 (EU) af <sup>5</sup> april 2017, gældende fra maj 2021.

Sammendraget af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) tilstræber fremsætte et resumé af kliniske data, der er relevante for det medicinske udstyrs sikkerhed og kliniske ydeevne. SSCP er en vigtig informationskilde for tilsigtede brugere – både sundhedsfagligt personale og, hvis relevant, for patienterne. Det er et af flere midler, der skal opfylde MDR-målene, øge gennemsigtigheden og give tilstrækkelig adgang til information.

**3.1 Relevant information til patienter**

I de følgende kapitler er der en oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne af enheden, der er beregnet til patienter.

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) giver offentlig adgang til en opdateret oversigt over de vigtigste aspekter af udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne. Oplysningerne nedenfor henvender sig til patienter eller lægfolk. I den første del af dokumentet fremsættes en mere omfattende sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne udarbejdet for sundhedsfagligt personale.

SSCP giver ikke generelle råd om behandling af en medicinsk tilstand. Kontakt din læge/kirurg, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om brugen af enheden i din situation. Denne SSCP erstatter ikke et implantatkort eller brugsanvisningen (IFU) for at give oplysninger om sikker brug af enheden.

**3.1.1 Baggrundsinformation**

PALACOS<sup>®</sup> R+G er en knoglecement. Den er baseret på et biologisk sikkert materiale kaldet poly methylmethacrylat (PMMA). Dette materiale har en lang historie med sikker brug i mennesker. PALACOS<sup>®</sup> R+G var også udgangspunktet for udviklingen af knoglecementen PALACOS<sup>®</sup> MV+G.

PALACOS<sup>®</sup> R+G pro er et blandings- og applikationssystem, der allerede indeholder knoglecementerne PALACOS<sup>®</sup> R+G. Denne leveres også som PALACOS<sup>®</sup> MV+G pro, præfyldt med PALACOS<sup>®</sup> MV+G. Begge knoglecementblandinger og applikationssystemer benævnes PALACOS<sup>®</sup> +G pro knoglecementer.

PALACOS<sup>®</sup> +G pro knoglecementer bruges til voksne, f.eks. ældre patienter med degenerativ ledsygdom. Slidgigt er et eksempel på sådan en ledsygdom. Slidgigt er den mest almindelige form for gigt, der rammer millioner af mennesker verden over. Lidelsen opstår, når den beskyttende brusk, der dæmper enderne af knoglerne, slides ned over tid. Patienter med traumer efter alvorlige ulykker med flere brud i en knogle kan også komme i betragtning til behandling med knoglecement. Knoglecementen bruges til at forankre hele eller delvise ledendoprotoser. Den klæber endoprotoser fast til knoglen, så den sidder stabilt. Endoprotoser er medicinske anordninger, der bruges til at erstatte dele af din krops indre. Hofte-, knæ- eller skulderled kan for eksempel erstattes af en endoprotese.

Artroplastik er en kirurgisk procedure til genoprettelse af en ledfunktion. Primær artroplastik henviser til den første ledudskiftning. Revisionel artroplastik henviser til opfølgende operation på samme led. Ved total ledudskiftning fjernes dele fra et led og erstattes af et implantat, endoprotesen. Ved delvis ledudskiftning erstatter kunstige overflader kun de bevægelige overflader af et led. De sunde dele af leddet forbliver intakte.

**Titel: SSCP PALACOS R+G pro**

Dok.-nr.:59059

Side 5 af 11

Knoglecementer kan også behandle tilfælde af knogletab. For eksempel efter alvorlige ulykker med flere brud i en knogle. Navnet på denne kirurgiske teknik er rekonstruktion af knogler. Den genopretter knoglekontinuiteten, hovedsageligt i patienter, der lider af knogletumorer eller traumer.

Din læge/kirurg påfører knoglecement under operationen. Brugsanvisningen udstikker retningslinjer.

Din læge/kirurg tager sig af følgende aspekter under din operation:

- Knoglecementen påføres den omhyggeligt rengjorte, aspirerede og tørrede knogle.
- Din protese sættes på plads og fastholdes, indtil knoglecementen er størknet helt.
- Under og umiddelbart efter påføring af knoglecement overvåger lægen/kirurgen puls, blodtryk og vejrtrækning omhyggeligt. Dette sikrer tidlig opdagelse og behandling af uønskede hændelser, såsom lavt blodtryk og hjertestop. Der er i begrænset omfang og kortvarigt konstateret blodtryksfald efter påføring af knoglecement. Konsekvenser som hjertestop rapporteres dog kun i meget få tilfælde.

Det er sikkert at få foretaget magnetiske resonanstests med PALACOS® +G pro knoglecementer. Men sammensætningen af den protese, du får sammen med knoglecementen, kan påvirke din evne til at få foretaget magnetiske resonanstests. Du modtager et implantatkort til den knoglecement, der blev brugt. Derudover får du et implantatkort til protesen. Gem disse dokumenter, og fremvis dem ved fremtidige undersøgelser (f.eks. røntgen, CT-scanning, MR).

### 3.1.2 Enhedsidentifikation og generel information

#### 3.1.2.1 Produkter (enheders handelsnavne), der er omfattet af dette dokument

- PALACOS® R+G pro

#### 3.1.2.2 Producentens navn og adresse

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

#### 3.1.2.3 Grundlæggende UDI-DI-nummer for det pågældende produkt

Den entydige enhedsidentifikation (UDI) består af en serie tal med bogstaver. Det muliggør en entydig identifikation af specifikt medicinsk udstyr på markedet. En UDI-enhedsidentifikator (UDI-DI) er specifik for en enhed, der forbinder produktet med oplysningerne i EUDAMED-databasen.

Følgende UDI-DI-numre tildeles produkterne:

Produkt	Grundlæggende UDI-DI
PALACOS® R+G pro	4260102130201010001B9

#### 3.1.2.4 År for første CE-mærkning

Før specifikt medicinsk udstyr indføres på markedet i EU, skal det fremgå, at produktet opfylder kravene. Den såkaldte CE-certificering dokumenterer opfyldelsen, og CE-mærket sættes på produktet. Lovkravene til medicinsk udstyr er ændret i maj 2021. Derefter erstattede forordningen om medicinsk udstyr (MDR) direktivet om medicinsk udstyr (MDD).

Følgende tabel indeholder detaljerede oplysninger om forskellige produkter. Tabellen viser året for det første CE-mærke og under MDR.

## Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.-nr.:59059

Side 6 af 11

Produkt	År for første CE-mærkning under MDR
PALACOS® R+G pro	afventer

### 3.1.3 Tilsigtet brug af enheden

#### 3.1.3.1 Tilsigtet formål

PALACOS® +G pro knoglecementer er beregnet til stabil forankring af hele eller partielle ledudskiftninger (endoprotoser) i levende knogler samt til rekonstruktion af knogler.

#### 3.1.3.2 Indikationer og påtænkte patientgrupper

PALACOS® +G pro knoglecementer er indiceret til kirurgisk behandling, såsom

- forankring af endoprotoser i primære og revisionelle artroplastiske procedurer af
  - hofte
  - knæ
  - ankel
  - skulder
  - albue
- rekonstruktion af knogler via induceret membranteknik efter tumorkirurgi og/eller traume

Disse behandlinger udføres typisk i voksne, overvejende ældre patienter, med risikofaktorer for slidgigt og patienter med traumer.

#### 3.1.3.3 Kontraindikationer/ råd mod behandling

PALACOS® +G pro knoglecementer må ikke anvendes i følgende tilfælde:

- ved kendt eller mistænkt intolerance over for dele af knoglecementen eller over for antibiotikummet gentamicin
- ved infektion på det sted i kroppen, hvor operationen er planlagt
- på patienter med nedsat nyrefunktion
- ved rekonstruktion af kranieknogledefekter
- ved rygmarvskirurgi
- på børn

#### 3.1.3.4 Enhedens levetid

Der er ingen generel faktor, der påvirker levetiden for PALACOS® +G pro knoglecementer. De generelle bestemmelser for den protese, de forankrer, gælder også for knoglecementerne. Den faktiske levetid for disse knoglecementer kan påvirkes af faktorer som din medicinske situation og din livsstil.

### 3.1.4 Enhedsbeskrivelse

PALACOS® +G pro knoglecement er baseret på et biologisk sikkert materiale, kaldet poly (methylmethacrylat) (PMMA), som har en lang historie for sikker brug i mennesker.

#### Sammensætning

Cementen består af 2 hovedkomponenter, et pulver og en væske. Tabellen nedenfor viser sammensætningen af komponenterne. Blanding af komponenterne starter en kemisk reaktion. Denne såkaldte polymerisation danner en blød dej. Dejen bliver mere og mere fast med tiden. Kirurgen bestemmer det rigtige tidspunkt for påføring af dejen

**Titel: SSCP PALACOS R+G pro**

Dok.-nr.:59059

Side 7 af 11

på knoglen. Der hærdet det helt. Derudover indeholder cementen et antibiotikum (gentamicin). Den behandlende kirurg vælger antibiotikum for at forhindre infektion.

PALACOS® R+G pro indeholder:

Indholdsstoffer	PALACOS® R+G pro
<b>Pulver</b>	
PMMA copolymer Polymer (pulverkomponent)	82 %
zirconiumdioxid <i>Røntgenkontrastmiddel (muliggør visualisering med røntgen, CT eller MR)</i>	15 %
benzoylperoxid <i>Kemisk komponent, der starter polymerisationsreaktionen</i>	1 %
gentamicinsulfat <i>(Antibiotikum)</i>	2 %
<b>Væske:</b>	
methylmethacrylat <i>Monomer (flydende komponent)</i>	98 %
N, N-dimethyl-p-toluidin <i>Kemisk komponent, der accelererer polymerisationsreaktionen</i>	2 %

Dataene er afrundede

Andre bestanddele:

- Pulver: klorofyl-kobber-kompleks (E141) (fødevarefarvestof. Forbedring af synligheden af knoglecementen i det kirurgiske område)
- Væske: klorofyl-kobber-kompleks (E141), hydroquinon (kemisk komponent, der stabiliserer den kemiske reaktion)

Spor af histamin kan være til stede i knoglecementen. Men der er ikke fundet nogen fremstillingsrester, der kunne udgøre en risiko for dig. Vær opmærksom på, at sammensætningstabellen viser indholdsstofferne for blanding af knoglecementkomponenterne. Methylmethacrylatet opbruges fuldstændigt under størkningen og danner den hærdede knoglecement. PALACOS® +G pro bone-cementer er beregnet til engangsbrug og leveres steril.

### 3.1.5 Risici og advarsel

Kontakt din læge/kirurg, hvis du mener, at du oplever bivirkninger. Det gælder for bivirkninger relateret til enheden eller dens brug, og også hvis du er bekymret for risici. Dette dokument kan ikke erstatte en konsultation med din læge/kirurg, hvis det er nødvendigt.

Bivirkninger er hændelser, der er kendt, når enheden bruges. De kan være forårsaget af enheden.

Restrisici er risici, som ikke kan kontrolleres af enhedsproducenten. De vedrører for det meste det kirurgiske indgreb generelt.

Bivirkninger er hændelser, der kan forekomme i en klinisk undersøgelse. De har for det meste en negativ indvirkning på patienten. Der må ikke være nogen årsagssammenhæng med enheden.

Bivirkninger og resterende risici ved enheden kan forekomme med forskellige frekvenser. Følgende frekvenser kan være relevante:

Hyppig: > 1:1 000

Sandsynligvis: 1:10 000 til 1:1 000

Lejlighedsvis: 1:100 000 til 1:10 000

Sjældent: 1:1 000 000 til 1:100 000

Usandsynlig: <1:1 000 000

## Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.-nr.:59059

Side 8 af 11

Hvis en bivirkning, f.eks. anses for usandsynlig, forekommer bivirkningen i mindre end 1 ud af 1 000 000 operationer.

### **Bivirkninger**

Følgende bivirkninger kan forekomme under eller efter operationen.

#### Usandsynlig:

Allergisk reaktion, herunder lokal reaktion og allergisk chok

Nedsat nyrefunktion

Knogle- eller vævsændringer (opløsning af knogle- eller vævsmodifikation til knogle)\*

Rødme af hud eller væv, nældefeber

#### **Restrisici**

Følgende restrisici kan forekomme under eller efter operation.

#### Hyppig\*

Knoglecement implantationssyndrom (BCIS) grad 1 (fald i blodtryk, moderat reduceret iltforsyning)

#### Fjern

BCIS grad 2 (blodtryksfald, alvorlig reduceret iltforsyning, uventet tab af bevidsthed)

BCIS grad 3 (kardiovaskulært kollaps, der kræver CPR)

#### Hyppig\*

Tab af implantatet, som skyldes forskellige årsager (for eksempel: utilstrækkelig forbindelse mellem knoglecement, endoprotese og/eller knogle; fald; fraktur nær endoprotesen)

#### Hyppig\*

Bakteriel infektion, herunder infektion i knoglemarven og/eller cellulitis

#### Usandsynlig

Følelsesløshed\*

Blodtab\*

Uens længde af lemmerne, tab af bevægelsesfrihed for den pågældende del af kroppen, gangbesvær

Vævsnekrose, som skyldes varme\*

Betændelse

Hævelse / Ødem

Fibrose

\* restrisici, der ikke er rapporteret til Heraeus Medical GmbH, men er kendt fra litteraturen og den nuværende tekniske viden.

Kontakt venligst din læge/kirurg, hvis du har spørgsmål.

### **Indberetning af bivirkninger, restrisici eller uønskede hændelser**

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger eller restrisici, eller hvis du bemærker nogen uønskede hændelser, som ikke er nævnt i dette dokument, skal du straks kontakte din læge/kirurg. Du kan også kontakte Heraeus Medical GmbH direkte via følgende e-mailadresse: [hm.vigilance.medical@heraeus.com](mailto:hm.vigilance.medical@heraeus.com)

### **3.1.6 Opsummering af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring**

PALACOS® R+G var den første knoglecement med et antibiotikum, og den blev lanceret i 1972. Alle andre produkter i PALACOS® +G produktfamilien, såsom PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G og PALACOS® fast R+G er baseret på PALACOS® R+G. De har kun få modifikationer med henblik på produktgenskaber. Produkterne blev



**Titel: SSCP PALACOS R+G pro**

Dok.-nr.:59059

Side 9 af 11

udviklet og lanceret mellem 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) og 2013 (PALACOS® fast R+G). PALACOS® +G knoglecementer har indtil videre behandlet i alt ca. 30 millioner patienter på verdensplan. PALACOS® +G knoglecementer kan anses for at være state-of-the-art på området for stabil forankring af ledendoprotoser samt til rekonstruktion af knogler.

Producenten udfører regelmæssigt analyser af eventuelle kliniske data. Kilder kan f.eks. være endoproteseregistre og videnskabelige publikationer. Disse aktiviteter kaldes kliniske opfølgninger efter markedsføring. De giver mulighed for løbende dokumentation for fordele/risiko-forholdet for det medicinske udstyr. Registerne er databaser, som indsamler langsigtede resultater efter anvendelse af produkter på patienter. Disse databaser kan oprettes af statslige myndigheder, medicinske selskaber eller producenter. I de fleste tilfælde indsamler de data fra hospitaler eller private praksisser på regionalt eller nationalt plan.

Følgende kliniske fordele og resultatparametre er forbundet med brugen af knoglecementerne:

- Stabil fiksering af endoprotesen med lav risiko for revisionskirurgi. Dette vurderes på baggrund af langtidssdata fra regionale eller nationale registre.
- Forbedring af nedsat kropsfunktion med høj patienttilfredshed. Dette vurderes på baggrund af livskvalitetsdata fra registre.
- Lindring af symptomer relateret til den kirurgiske procedure med stor patientsucces. Dette vurderes på baggrund af livskvalitetsdata fra registre.
- Anvendelse af knoglecement i kombination med et antibiotikum med lav risiko for infektion. Dette vurderes på baggrund af revisioner, der er forårsaget af infektioner, sammenlignet med det samlede antal revisioner (baseret på data fra registre).
- Lokal brug af et antibiotikum i knoglecementen kan forårsage en reduceret risiko for bivirkninger sammenlignet med oral eller intravenøs administration af nævnte antibiotikum. Dette vurderes på baggrund af klager indberettet til producenten, evaluering af databaser og data angående udvikling af det medicinske udstyr.
- Rekonstruktion af knogle via induceret membranteknik kan medføre, at funktionen af lemmerne eller selve lemmerne bevares. Dette evalueres ved at bestemme sammenvoksningen af knogledefekter efter tumorkirurgi og/eller traume.

Ovennævnte kliniske fordele og kliniske udfaldsparametre er vigtige for at tage stilling til fordel-/risiko-forholdet for PALACOS® +G knoglecementer. Producenten vurderer opnåelsen af disse kliniske fordele.

Analysen viste, at PALACOS® R+G fungerede som forventet i alle aspekter af de ovenfor anførte resultatparametre:

- Stabil fiksering blev analyseret ud fra to aspekter: den hastighed, hvormed operationer skulle gentages (revisionshastighed) og den hastighed, hvormed endoprotoser løsede sig over tid (aseptisk løsning). Begge hastigheder lå inden for et interval, der kunne sammenlignes med teknikkenes aktuelle stade. For eksempel blev revisionsraten for PALACOS® R+G rapporteret at være 3,0 % for primær hofte og 3,9 % for primært knæ, hvilket er bedre end benchmarkstandarder (interval for hofte: 3,0-4,8 %; interval for knæ: 3,4-5,8 %).
- Nedsat kropsfunktion blev evalueret gennem spørgeskemaer. I disse har patienter rapporteret, hvor meget de er påvirket i deres daglige aktiviteter. I alle tilfælde var PALACOS® R+G i overensstemmelse med den nuværende tekniske viden.
- Lindring af symptomer blev evalueret gennem spørgeskemaer. Hos disse har patienter rapporteret om, hvor meget bedre deres led var efter operationen. I alle tilfælde var PALACOS® R+G i overensstemmelse med den nuværende tekniske viden.
- Antallet af om-operationer på grund af en infektion på operationsstedet kunne sammenlignes med den nuværende tekniske viden i patienter, der gennemgik deres første operation med PALACOS® R+G og til revisionsoperationer.

**Titel: SSCP PALACOS R+G pro**

Dok.-nr.:59059

Side 10 af 11

- PALACOS® R+G indeholder antibiotika, der også kan gives direkte i venerne. Herfra ved man, at for store mængder kan give alvorlige bivirkninger. I et klinisk studie blev det målt, hvor højt koncentrationerne af antibiotika i blodet, frigivet fra knoglecementen, ville nå op efter en operation med PALACOS® R+G. Resultatet var, at værdierne forblev langt under niveauerne, der kan føre til alvorlige bivirkninger.
- Rekonstruktion af knogle via induceret membranteknik blev analyseret ud fra graden af vellykket knoglesammenvoksning efter to-trins rekonstruktion. Ydeevnen for PALACOS® R+G kunne måle sig med teknikens aktuelle stade.

Derudover blev den videnskabelige litteratur for PALACOS® R+G grundigt evalueret, og 45 videnskabelige publikationer er blevet identificeret og analyseret. Yderligere to publikationer fra den tilsvarende enhed til PALACOS® R+G og PALACOS® MV+G blev også inkluderet i analysen. Det kan sammenfattende siges, at alle data viser gunstige kliniske resultater for PALACOS® R+G.

Det kan konkluderende fastslås, at succesraten for de kliniske fordele var sammenlignelige med eller bedre end den nuværende state-of-the-art.

Derfor bekræfter producenten, at fordelene opvejer risiciene for indikationerne af PALACOS® R+G pro:

- forankring af endoprotoser i primære og revisionelle artroplastiske procedurer af
  - hofte
  - knæ
  - ankel
  - skulder
  - albue
- rekonstruktion af knogler via induceret membranteknik efter tumorkirurgi og/eller traume.

Følgende aktiviteter er planlagt for at bevare sikkerhed og ydeevne af PALACOS® +G pro knoglecementer:

- Enhedsregisteranalyse til overvågning af sikkerheden og ydeevnen af PALACOS® +G pro knoglecementer
- Screening af videnskabelig litteratur til overvågning af sikkerheden og ydeevnen af PALACOS® +G pro knoglecementer
- Myndighedsdatabaser (uønskede hændelser og tilbagekaldelser) til overvågning af sikkerheden af PALACOS® +G pro-knoglecementer

De samme aktiviteter udføres for lignende produkter for at registrere potentielle sikkerheds- eller ydeevneproblemer tidligt. Resultaterne opsummeres i rapporter. Disse aktiviteter udføres en gang om året i forbindelse med de løbende opdateringer af de kliniske evalueringer.

### 3.1.7 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

#### Generel information

Kontakt din læge/kirurg, når du overvejer alternative behandlinger. Afhængigt af din personlige situation er der to mulige behandlingstilgange. På den ene side er konservativ behandling som fysioterapi eller smertestillende medicin uden operation en mulighed. På den anden side kan en kirurgisk behandling som ledkirurgi, herunder hofteoperation, være en fornuftig tilgang. Valg af behandling afhænger af din specifikke tilstand og din læges synspunkt.

#### Ledkirurgi

Din læge/kirurg vil om muligt forsøge at behandle defekte led på anden vis. Hvis alle andre behandlingsmuligheder mislykkes, kan det være nødvendigt at foretage en rekonstruktiv ledoperation. Det betyder, at hele leddet eller blot

**Titel: SSCP PALACOS R+G pro**

Dok.-nr.:59059

Side 11 af 11

dele af leddet erstattes af en endoprotese. Ledoperationer og endoprotese-revisionsoperationer samt brug af PMMA-knoglecement er meget veletablerede procedurer inden for ledudskiftningskirurgi.

PMMA er bredt og med held brugt til fiksering af forskellige endoprotoser i årtier. På nuværende tidspunkt er PMMA stadig det mest almindeligt anvendte fikseringsmateriale ved primære ledoperationer. Ikke-cementerede procedurer er også blevet brugt i primære ledoperationer. De nuværende data giver dog ikke mulighed for at afgøre, om cementfrie eller cementerede procedurer generelt fungerer bedst ifm. ledoperationer. Fordelen ved de cementerede procedurer ved brug af PMMA er den langvarige erfaring med dette materiale. Også flertallet af ortopædkirurger er bekendte med brugen af PMMA. Knoglecement kan desuden anvende lokal antibiotika. Dette giver mulighed for infektionsforebyggelse i patienter med risiko for infektion. Desuden spreder knoglecementer generelt bevægelseskraften jævnt ind i knoglen. Navnlig i patienter med dårlig knoglesubstans er dette en fordel. Din læge/kirurg vil fastlægge den procedure, der passer bedst til din specifikke kliniske tilstand.

Der er ingen anden behandlingsmulighed end operation i patienter med mistanke om eller bekræftet infektion af det implanterede udstyr (såkaldte proteseinfektioner). En sådan revisionsoperation kan enten være en et-trins eller en to-trins operation. En såkaldt et-trins-operation foregår i et enkelt kirurgisk trin. Kirurgen fjerner den inficerede protese og knoglecement, renses operationsstedet grundigt, og anbringer en ny protese. En såkaldt to-trins tilgang består af to separate operationer. Under den første operation fjerner kirurgen den inficerede protese og knoglecement, renses operationsstedet grundigt og placerer et foreløbigt afstandsstykke. Dette sikrer korrekt behandling af infektionen. Afstandsstykket giver også et begrænset bevægelsesområde i tiden frem til den anden operation. Når infektionen er helbredt, udføres den anden operation. Kirurgen fjerner det provisoriske afstandsstykke og anbringer en ny permanent protese. Den behandlende kirurg vælger den mest hensigtsmæssige kirurgiske tilgang ud fra patientens situation.

#### Rekonstruktion af knogle

Onkologisk behandling eller traumer kan føre til knogletab. PMMA-knoglecement er i stand til at udfylde visse knogledefekter afhængigt af defektens dybde og overflade. Metoden "induceret membranteknik" kan understøtte ny knoglevækst i et område, hvor en del af en knogle måtte fjernes på grund af kræft eller er gået tabt på grund af et traume. Ved denne tilgang placeres knoglecement kun i kort tid mellem enderne af en defekt. Knoglecementen fastgøres ikke til knoglen.

Ved større defekter skal yderligere behandlingsmuligheder overvejes. Der findes behandlingsmuligheder som menneskeligt væv fra donorer, metalimplantater eller specialfremstillede proteser. Den behandlende kirurg vælger den mest hensigtsmæssige kirurgiske tilgang ud fra patientens situation.