

Pealkiri: SSCP PALACOS R+G pro

Dok nr: Fehler! Unbekannter  
Name für Dokument-  
Eigenschaft.

Lk 1/11

## Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

### PALACOS<sup>®</sup> R+G pro

#### - Patsienti puudutav jaotis -

Dokumendi number: 59059  
Jõustumiskuupäev: 11.01.2024

Eesti keel

## Pealkiri: SSCP PALACOS R+G pro

Dok nr: Fehler! Unbekannter  
Name für Dokument-  
Eigenschaft.

Lk 2/11

### 1 Sisukord

	<b>Lk</b>
1 Sisukord.....	2
2 Lühendid/seletused .....	3
3 Üldine teave .....	4
3.1 Asjakohane teave patsientidele.....	4
3.1.1 Taustteave.....	4
3.1.2 Seadme identifitseerimine ja üldine teave.....	5
3.1.2.1 Käesoleva dokumendiga hõlmatud tooted (seadme käibenimed) .....	5
3.1.2.2 Tootja nimi ja aadress .....	5
3.1.2.3 Asjassepuutuva toote põhi-UDI-DI number .....	5
3.1.2.4 Esimese CE-märgise aasta .....	5
3.1.3 Seadme ettenähtud kasutus.....	6
3.1.3.1 Ettenähtud otstarve .....	6
3.1.3.2 Näidustused ja ettenähtud patsiendirühmad .....	6
3.1.3.3 Vastunäidustused/soovitus mitte rakendada ravi .....	6
3.1.3.4 Seadme kasutusiga.....	6
3.1.4 Seadme kirjeldus .....	6
3.1.5 Riskid ja hoiatused.....	7
3.1.6 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte .....	9
3.1.7 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid .....	10

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

Dok nr: Fehler! Unbekannter  
Name für Dokument-  
Eigenschaft.

Lk 3/11

**2 Lühendid/seletused**

ALBC	Antibiootikumilaenguga luutsement
AUS	Austraalia
BfArM	Saksamaa Liitvabariigi ravimi- ja meditsiiniseadmete instituut [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]
BCIS	Luutsemendi implantaadi sündroom
CAN	Kanada
CE	Vastavus Euroopa nõuetele (Conformité Européenne)
CER	Kliinilise hindamise aruanne
CH	Šveits
CPR	Kardiopulmonaalne elustamine
CS	MDR-is kehtestatud üldnõuded
CT	Kompuutertomograafia
DIN	Deutsches Institut für Normung [Saksa standard]
E141	Toiduvärv, klorofüllü ja vase kompleks
EN	Europäische Norm [Euroopa standard]
EUDAMED	Euroopa meditsiiniseadmete andmebaas
FDA	Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviamet (Food and Drug Administration) [USA]
IFU	Kasutusjuhend
ISO	Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon
GER	Saksamaa
MAUDE	Tootjate ja kasutajatega asutuste seadmekasutuskogemuste andmebaas [USA]
MDD	Meditsiiniseadmete direktiiv 93/42/EMÜ
MDR	Meditsiiniseadmete määrus (Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ)
MHRA	Ühendkuningriigi raviamet (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency in the UK)
MMA	Metüülmetakrülaad
MRI	Magnetresonantstomograafia
N	Naturaalarvude hulk
N/A	Ei ole kohaldatav
NB	Teavitatud asutus
NJR	Inglismaa, Walesi, Põhja-Iirimaa, Mani saare ja Guernsey saare riiklik ühisregister
PMCF	Turustamisjärgne kliiniline järelkontroll
PMMA	Polümetüülmetakrülaad
PMS	Turustamisjärgne järelevalve
SRN	Majandustegevuses osaleja unikaalne registreerimisnumber
SSCP	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
Swissmedic	Šveitsi raviamet
TGA	Austraalia raviamet [Austraalia valitsus]
TPLC	FDA toote kogu elutsükli andmebaas
UDI-DI	Kordumatu identifitseerimistunnus – seadme identifitseerimistunnus
UK	Ühendkuningriik
US / USA	Ameerika Ühendriigid

## Pealkiri: SSCP PALACOS R+G pro

Dok nr: Fehler! Unbekannter  
Name für Dokument-  
Eigenschaft.

Lk 4/11

### 3 Üldine teave

Ettenähtud kasutajale antavat teavet vaadake ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõtte (SSCP) (SSCP\_PALACOS R+G pro\_EN) esitatud eestikeelsest versioonist.

See dokument kehtib implanteeritavatele IIb klassi ja III klassi meditsiiniseadmetele, mille on töötanud välja Heraeus Medical GmbH, ja see on kehtestatud kooskõlas 5. aprilli 2017. aasta meditsiiniseadmete määrusega (MDR) 2017/745 (EL), mis kehtib alates 2021. aasta maist.

Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud meditsiiniseadme ohutuse ja kliinilise toimivuse seisukohast oluliste kliiniliste andmete kokkuvõtteks. SSCP on oluline teabeallikas sihtkasutajatele: nii tervishoiutöötajatele kui ka vajaduse korral patsientidele. See on üks mitmest vahendist, mille eesmärk on täita MDR-i eesmärgi, suurendada läbipaistvust ja tagada piisav juurdepääs teabele.

#### 3.1 Asjakohane teave patsientidele

Järgmistes peatükkides esitatakse patsientidele mõeldud kokkuvõtte seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta.

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) toob avalikkuseni seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse põhiaspektide ajakohastatud kokkuvõtte. Allpool esitatud teave on suunatud patsientidele või tavainimestele. Dokumendi esimeses osas on tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõtte ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta.

SSCP ei anna üldist nõu meditsiinilise seisundi ravimise kohta. Kui teil on küsimusi oma tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras, võtke ühendust oma arsti/kirurgiga. See SSCP ei asenda implantaadikaarti ega kasutusjuhendit (IFU) seadme ohutu kasutamise teabeallikana.

##### 3.1.1 Taustteave

PALACOS® R+G on luutsement. See põhineb bioloogiliselt ohutul materjalil nimega polümetüülmetakrülaat (PMMA). Seda materjali on pikka aega inimestel ohutult kasutatud. PALACOS® R+G oli aluseks ka luutsemendi PALACOS® MV+G väljatöötamisel.

PALACOS® R+G pro on segamis- ja pealekandmissüsteem, mis juba sisaldab luutsementi PALACOS® R+G. See on samuti saadaval kui PALACOS® MV+G pro, mis on eeltäidetud luutsemendiga PALACOS® MV+G. Mõlemad segamis- ja pealekandmissüsteemid on nimetatud kui PALACOS® +G pro luutsemendid.

PALACOS® +G pro luutsemente kasutatakse täiskasvanutel, näiteks eakatel patsientidel, kellel on degeneratiivne liigesehaigus. Osteoartriit on näide sellisest liigesehaigusest. Osteoartriit on kõige levinum artriidi vorm, mis mõjutab miljoneid inimesi kogu maailmas. See tekib siis, kui luude otsi pehmemdav kaitsev kõhr aja jooksul kulub. Patsiendid, kellel on rasketest õnnetusjuhtumitest tingitud trauma mitme luumurruga, võivad samuti kaaluda luutsementidega ravimist. Luutsementi kasutatakse täielike või osaliste liigeseproteeside kinnituseks. See kinnitab endoproteesid kindlalt ja stabiilselt luu külge. Endoproteesid on meditsiiniseadmed, mida kasutatakse keha sisemiste osade asendamiseks. Endoproteesiga saab asendada näiteks puusa-, põlve- või õlaliigeseid.

Artroplastika on kirurgiline protseduur liigese talitluse taastamiseks. Esmane artroplastika viitab esimesele liigeseasendusele. Kordusartroplastika tähendab sama liigese järeloperatsiooni. Täieliku liigeseasenduse puhul eemaldatakse liigese osad ja asendatakse need implantaadi ehk endoproteesiga. Osalise liigeseproteesi korral asendavad kunstpinnad ainult liigese liikuvaid pindu. Terved liigesekohad jäävad intaktseks.

## Pealkiri: SSCP PALACOS R+G pro

Dok nr: Fehler! Unbekannter  
Name für Dokument-  
Eigenschaft.

Lk 5/11

Luutsementidega saab ravida ka luukadu. Näiteks pärast raskeid õnnetusi, mille tagajärjeks on mitu luumurdu. Selle kirurgilise meetodi nimetus on luu rekonstrueerimine. See taastab luu tervikluse peamiselt luukasvaja või trauma korral.

Teie arst/kirurg rakendab luutsemendi operatsiooni ajal. Juhised leiab kasutusjuhendist.

Teie arst/kirurg hoolitseb operatsiooni ajal järgmiste aspektide eest:

- luutsement rakendatakse teie luule, mis on hoolikalt puhastatud, aspireeritud ja kuivatatud,
- teie proteesi pannakse paika ja seda hoitakse seni, kuni luutsement on täielikult kõvastunud,
- luutsemendi kasutamise ajal ja vahetult pärast seda jälgib arst/kirurg hoolikalt teie vererõhku, pulssi ja hingamist. See tagab selliste kõrvalnähtude varajase avastamise ja ravi, nagu madal vererõhk ja südameseiskus. Vererõhu langust on esinenud harva ja vahetult pärast luutsemendi rakendamist. Sellistest tagajärgedest, nagu südameseiskus, on siiski teatatud vaid väga vähestel juhtudel.

PALACOS® +G pro luutsementide olemasolul on ohutu teha magnetresonantsuuringuid (MRI). Siiski võib teile koos luutsemendiga paigaldatud proteesi koostis mõjutada teie võimet läbida magnetresonantsuuringuid. Saate kasutatud luutsementi kohta implantaadikaardi. Lisaks saate implantaadikaardi proteesi kohta. Hoidke need dokumendid alles ja esitage need tulevastel uuringutel (nt röntgen, kompuutertomograafia, magnetresonantsomograafia).

### 3.1.2 Seadme identifitseerimine ja üldine teave

#### 3.1.2.1 Käesoleva dokumendiga hõlmatud tooted (seadme käibenimed)

- PALACOS® R+G pro

#### 3.1.2.2 Tootja nimi ja aadress

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

#### 3.1.2.3 Asjassepuutuva toote põhi-UDI-DI number

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) koosneb tähtedega numbrite seeriast. Selle abil saab konkreetse meditsiiniseadme turul eksimatult tuvastada. Seadme UDI-tunnus (UDI-DI) on seadmespetsiifiline ja seob toote EUDAMED-i andmebaasis oleva teabega.

Tootele on määratud järgmine UDI-DI-number:

Toode	Põhi-UDI-DI
PALACOS® R+G pro	4260102130201010001B9

#### 3.1.2.4 Esimese CE-märgise aasta

Enne meditsiiniseadme turuletoomist Euroopa Liidus tuleb näidata, et toode vastab nõuetele. Niinimetatud CE-sertifitseerimine dokumenteerib nõuete täitmist ja tootele kantakse CE-märgis. Meditsiiniseadmete juriidilised nõuded muutusid 2021. aasta mais. Siis asendati meditsiiniseadmete direktiiv (MDD) meditsiiniseadmete määrusega (MDR).

## Pealkiri: SSCP PALACOS R+G pro

Dok nr: Fehler! Unbekannter  
Name für Dokument-  
Eigenschaft.

Lk 6/11

Järgnevas tabelis on üksikasjalik teave erineva toote kohta. Tabelis on toodud esimese CE-märgise aasta MDR-i alusel.

Toode	Esimese CE-märgise aasta MDR-i alusel
PALACOS® R+G pro	menetlemisel

### 3.1.3 Seadme ettenähtud kasutus

#### 3.1.3.1 Ettenähtud otstarve

PALACOS® +G pro luutsemendid on nähtud ette täielike või osaliste liigeseproteeside (endoproteesid) stabiilseks kinnitamiseks elusluudes ja luude rekonstrueerimiseks.

#### 3.1.3.2 Näidustused ja ettenähtud patsiendirühmad

PALACOS® +G pro luutsemendid on näidustatud kirurgiliseks raviks, nagu

- endoproteeside kinnitamine esmase ja kordusartroplastika protseduuride puhul järgmistes piirkondades:
  - puus
  - põlv
  - hüppeliiges
  - õlg
  - küünarnukk
- luu rekonstrueerimine indutseeritud membraani tehnika abil pärast kasvaja operatsiooni ja/või traumat

Neid ravimeetodeid rakendatakse tavaliselt täiskasvanutel, peamiselt eakatel patsientidel, kellel on osteoartroos või trauma.

#### 3.1.3.3 Vastunäidustused/soovitus mitte rakendada ravi

PALACOS® +G pro luutsemente ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- teadaolev või kahtlustatav talumatuse luutsementi osade või antibiootikum gentamütsiini suhtes
- infektsioon kehapiirkonnas, kus operatsiooni plaanitakse teha
- kahjustatud neerufunktsiooniga patsiendid
- koljuluu defektide rekonstrueerimiseks
- seljaoperatsioon
- lapsed

#### 3.1.3.4 Seadme kasutamisega

PALACOS® +G pro luutsementide kasutamisega ei mõjuta ükski üldine tegur. Üldreeglid proteeside kohta, mille kinnituseks neid kasutatakse, kehtivad ka luutsementide kohta. Nende luutsementide tegelikku kasutamisega võivad mõjutada tegurid, nagu teie tervislik seisund ja eluviis.

### 3.1.4 Seadme kirjeldus

PALACOS® +G pro luutsemendid põhinevad bioloogiliselt ohutul materjalil nimega polümetüülmetakrülaat (PMMA), mida on juba pikka aega inimestel ohutult kasutatud.

#### Koostis

## Pealkiri: SSCP PALACOS R+G pro

Dok nr: Fehler! Unbekannter  
Name für Dokument-  
Eigenschaft.

Lk 7/11

Tsement koosneb kahest põhikomponendist: pulbrist ja vedelikust. Järgnevas tabelis on esitatud komponentide koostis. Komponentide segamine käivitab keemilise reaktsiooni. See nn polümeerisatsioon moodustab pehme tainas. Tainas muutub aja jooksul üha tahkemaks. Teie kirurg määrab kindlaks õige aja, millal tainas luu külge rakendatakse. Seal kõvastub see täielikult. Lisaks sisaldab tsement antibiootikumi (gentamütsiin). Teie ravikirurg valis selle antibiootikumi infektsiooni vältimiseks.

PALACOS® R+G pro sisaldab järgmist:

Koostisosad	PALACOS® R+G pro
<b>Pulber</b>	
PMMA kopolümeer Polümeer (pulberkomponent)	82%
Tsirkooniumdioksiid <i>Röntgenkontrastaine (võimaldab visualiseerimist röntgen-, kompuutertomograafia või magnetresonantstomograafia abil)</i>	15%
Bensoüülperoksiid <i>Polümeerisatsioonireaktsiooni käivitav keemiline komponent</i>	1%
Gentamütsiinsulfaat <i>(antibiootikum)</i>	2%
<b>Vedelik:</b>	
Metüülmetakrülaad <i>Monomeer (vedel komponent)</i>	98%
<i>N,N</i> -dimetüül- <i>p</i> -toluidiin Polümeerisatsioonireaktsiooni kiirendav keemiline komponent	2%

Andmed on ümardatud

Muud koostisosad:

- Pulber: klorofüllü ja vase kompleks (E141) (toiduvärv, parandab luutsemendi nähtavust operatsiooniväljas)
- Vedelik: klorofüllü ja vase kompleks (E141), hüdrokinoon (keemilist reaktsiooni stabiliseeriv keemiline komponent)

Luutsemendis võib esineda histamiini jääke. Teile riski tekitavaid tootmisjääke pole siiski leitud. Arvestage, et koostisetabelis on näidatud koostisosad enne luutsemendi komponentide segamist. Metüülmetakrülaad kasutatakse kõvastumise ajal täielikult ära ja see moodustab kõvastunud luutsemendi. PALACOS® +G pro luutsemendid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja need tarnitakse steriilselt.

### 3.1.5 Riskid ja hoiatused

Kui arvate, et teil esineb kõrvaltoimeid, võtke ühendust oma arsti/kirurgiga. See käib seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimete kohta ning ka juhul, kui olete mures riskide pärast. Käesolev dokument ei asenda konsultatsiooni teie arsti/kirurgiga, kui see on vajalik.

Kõrvaltoimed on nähud, mis teadaolevalt esinevad seadme kasutamisel. Need võivad olla seadmest põhjustatud. Jääkriskid on riskid, mida seadme tootja ei saa kontrollida. Need on enamasti seotud kirurgiliste protseduuridega üldiselt.

Kõrvalnähud on nähud, mis võivad esineda kliinilise uuringu käigus. Neil on negatiivne mõju peamiselt patsiendile. Põhjuslikku seost seadmega ei tohi esineda.

Kõrvaltoimed ja seadme jääkriskid võivad esineda eri sagedustega. Järgmised sagedused võivad olla asjakohased:

Sage: > 1 : 1000

## Pealkiri: SSCP PALACOS R+G pro

Dok nr: Fehler! Unbekannter  
Name für Dokument-  
Eigenschaft.

Lk 8/11

Tõenäoline: 1 : 10 000 kuni 1 : 1000  
Aeg-ajalt: 1 : 100 000 kuni 1 : 10 000  
Harv: 1 : 1 000 000 kuni 1 : 100 000  
Ebatõenäoline: < 1 : 1 000 000

Näiteks juhul, kui kõrvaltoimet peetakse ebatõenäoliseks, esineb see vähem kui 1 operatsiooni puhul 1 000 000-st.

### **Kõrvaltoimed**

Operatsiooni ajal või pärast seda võivad tekkida järgmised kõrvaltoimed.

#### Ebatõenäoline:

Allergiline reaktsioon, sealhulgas lokaalne reaktsioon ja allergiline šokk  
Neerukahjustus  
Luu või koe muutused (luu lahustumine või kudede muutumine luudeks)\*  
Naha või koe punetus, lööve

#### **Jääkriskid**

Operatsiooni ajal või pärast seda võivad tekkida järgmised jääkriskid.

#### Sage\*

Luutsemendi implantaadi sündroomi (BCIS) 1. kategooria (vererõhu langus, mõõdukalt vähenenud hapnikuvarustus)

#### Harv

BCIS 2. kategooria (vererõhu langus, tugevalt vähenenud hapnikuvarustus, ootamatu teadvusekadu)  
BCIS 3. kategooria (kardiovaskulaarne kollaps, mis nõuab elustamist)

#### Sage\*

Implantaadi kaotus eri põhjustel (näiteks ebapiisav ühendus luutsemendi, endoproteesi ja/või luu vahel; kukkumine; luumurd endoproteesi läheduses)

#### Sage\*

Bakteriaalne infektsioon, sealhulgas luuüdi infektsioon ja/või tselluliit

#### Ebatõenäoline

##### Tundetud\*

##### Verekaotus\*

Jäsemete ebavõrdne pikkus, asjassepuutuva kehaosa liikumisulatuse vähenemine, liikumisraskused

##### Koe põletusnekroos\*

##### Põletik

##### Turse/ödeem

##### Fibroos

\* jääkriskid, millest ei ole teatatud ettevõttele Heraeus Medical GmbH, kuid mis on teada kirjandusest ja tehnika tasemest.

Küsimuste korral võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

### **Kõrvaltoimetest, jääkriskidest või kõrvalnähtudest teatamine**

Kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest või jääkriskidest või kui märkate mõnda kõrvalnähtu, mida selles dokumendis ei ole loetletud, võtke viivitamatult ühendust oma arsti/kirurgiga. Võite võtta ühendust ka otse ettevõttega Heraeus Medical GmbH järgmisel meiliaadressil: [hm.vigilance.medical@heraeus.com](mailto:hm.vigilance.medical@heraeus.com)



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

Dok nr: Fehler! Unbekannter  
Name für Dokument-  
Eigenschaft.

Lk 9/11

**3.1.6 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte**

PALACOS® R+G oli esimene antibiootikumi sisaldav luutsement, mis võeti kasutusele 1972. aastal. Kõik edasised PALACOS® +G tooteperekonna tooted, nagu PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G ja PALACOS® fast R+G, põhinevad tootel PALACOS® R+G. Nende tooteomadusi on vähesel määral muudetud. Need tooted töötati välja ja toodi turule aastatel 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) ja 2013 (PALACOS® fast R+G). PALACOS® +G luutsementidega on seni ravitud kokku umbes 30 miljonit patsienti kogu maailmas. PALACOS® +G luutsementide tootevalikut võib pidada praegusel tehnika tasemel olevaks nii liigeseproteeside stabiilse kinnituse kui ka luu rekonstrueerimise valdkonnas.

Tootja analüüsib regulaarselt kõiki kliinilisi andmeid. Allikateks võivad olla näiteks endoproteeside registrid ja teaduspublikatsioonid. Neid tegevusi nimetatakse turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli meetmeteks. Need võimaldavad pidevalt tõendada meditsiiniseadme kasulikkuse ja riski suhet. Registrid on andmebaasid, mis koguvad pikaajalisi tulemusi pärast toodete kasutamist patsientidel. Nende andmebaaside algatajaks võivad olla valitsusasutused, meditsiiniühingud või tootjad. Enamasti kogutakse andmeid haiglatest või erapraksistest regionaalsel või riiklikul tasandil.

Luutsementide kasutamisega on seotud järgmine kliiniline kasu ja tulemusnäitajad:

- Endoproteesi stabiilne fikseerimine koos väikse kordusprotseduuride riskiga. Seda hinnatakse piirkondlike või riiklike registrite pikaajaliste andmete põhjal.
- Kehafunktsiooni kahjustuse paranemine ja patsiendi suurem rahulolu. Seda hinnatakse registritest saadud elukvaliteediandmete põhjal.
- Kirurgilise protseduuriga seotud sümptomite leevenemine patsientidel esinenud suure edukusega. Seda hinnatakse registritest saadud elukvaliteediandmete põhjal.
- Luutsementide kasutamine koos antibiootikumiga, millel on väike infektsioonirisk. Seda hinnatakse infektsioonidest tingitud kordusprotseduuride arvu alusel võrreldes kordusprotseduuride üldarvuga (registriandmete põhjal).
- Antibiootikumide lokaalne kasutamine luutsemendi sees tekitab väiksema kõrvaltoimete riski võrreldes antibiootikumide suukaudse või intravenoosse manustamisega. Seda hinnatakse tootjale esitatud kaebuste, andmebaaside analüüsi ja meditsiiniseadme arengut käsitlevate andmete põhjal.
- Luu rekonstrueerimine indutseeritud membraanitehnika abil võib tagada jäseme või jäseme funktsiooni säilimise. Seda hinnatakse luudefektide liitumise kontrollimisega pärast kasvajaoperatsiooni ja/või traumat.

Eespool nimetatud kliiniline kasu ja kliinilised tulemusnäitajad on olulised PALACOS® +G luutsementide kasulikkuse ja riski suhte üle otsustamisel. Tootja annab hinnangu selle kliinilise kasu saavutamisele.

Analüüs näitas, et PALACOS® R+G vastas ootustele eespool loetletud tulemusnäitajate kõigi aspektide poolest:

- Stabiilset fikseerimist analüüsiti kahe aspekti alusel: kordusoperatsioonide sagedus (kordusprotseduuride määr) ja endoproteeside aja jooksul lõdvenemise määr (aseptiline lõdvenemine). Mõlemad määrad olid võrreldavad tehnika taseme saavutustega. Näiteks PALACOS® G+C kasutamisel oli esmase puusaprotseduuri korduse määr 3,0% ja esmase põlveprotseduuri korduse määr 3,9%, mis on võrreldav võrdlusstandarditega (puusaprotseduuridel 3,0–4,8%; põlveprotseduuridel: 3,4–5,8%).
- Kehafunktsiooni kahjustust hinnati küsimustike abil. Nende puhul on patsiendid teatanud, kui palju nende igapäevane tegevus on mõjutatud. Kõikidel juhtudel oli PALACOS® R+G võrreldav praeguse tehnika tasemega.

## Pealkiri: SSCP PALACOS R+G pro

Dok nr: Fehler! Unbekannter  
Name für Dokument-  
Eigenschaft.

Lk 10/11

- Sümptomite leevenemist hinnati küsimustike abil. Nende puhul on patsiendid teatanud, kui palju nende liiges pärast operatsiooni on paranenud. Kõikidel juhtudel oli PALACOS® R+G võrreldav praeguse tehnika tasemega.
- Operatsioonipiirkonna infektsiooni tõttu tehtud kordusoperatsioonide arv oli võrreldav praeguse tehnika taseme väärtustega patsientidel, kellele tehti esimene operatsioon tootega PALACOS® R+G, ja kordusoperatsioonide korral.
- PALACOS® R+G sisaldab antibiootikumi, mida saab manustada ka otse veeni. Selle kohta on teada, et liiga suur kogus võib tekitada raskeid kõrvaltoimeid. Kliinilises uuringus mõõdeti, kui kõrgele tõuseb luutsemendist vabanenud antibiootikumide kontsentratsioon veres pärast operatsiooni tootega PALACOS® R+G. Tulemuste kohaselt jäid väärtused kaugelt alla taseme, mis võiks tekitada raskeid kõrvaltoimeid.
- Luu rekonstrueerimist indutseeritud membraanitehnika abil analüüsiti eduka luuühendumise määra alusel pärast kaheetapilist rekonstrueerimist. PALACOS® R+G tulemuslikkus oli võrreldav tehnika tasemega.

Lisaks hinnati põhjalikult PALACOS® R+G-d puudutavat erialakirjandust ning tuvastati ja analüüsiti 45 publikatsiooni. Analüüsi lisati veel kaks lisapublikatsiooni seadme kohta, millega PALACOS® R+G (PALACOS® MV+G) on samaväärne. Võib järeldada, et kõik andmed näitavad PALACOS® R+G kohta soodsaid kliinilisi tulemusi.

Kokkuvõtteks võib öelda, et kliinilise kasu õnnestumismäärad olid tehnika tasemega võrreldavad või sellest paremad.

Seega kinnitab tootja, et PALACOS® R+G pro näidustuste puhul kaalub kasu riskid üles:

- endoproteeside kinnitamine esmase ja kordusartroplastika protseduuride puhul järgmistes piirkondades:
  - puus
  - põlv
  - hüppeliiges
  - õlg
  - küünarnukk
- luu rekonstrueerimine indutseeritud membraani tehnika abil pärast kasvaja operatsiooni ja/või traumat.

PALACOS® +G pro luutsementide ohutuse ja toimivuse tagamiseks kavandatakse järgmisi tegevusi:

- Seadmeregistranalüüs PALACOS® +G pro luutsementide ohutuse ja toimivuse jälgimiseks
- Teaduskirjanduse sõelumine PALACOS® +G pro luutsementide ohutuse ja toimivuse jälgimiseks
- Ametiasutuste andmebaasid (kõrvalnähud ja tagasikutsumised) PALACOS® +G pro luutsementide ohutuse jälgimiseks

Samu tegevusi teostatakse ka sarnaste toodetega, et tuvastada varakult võimalikud ohutus- või toimivusprobleemid. Tulemused võetakse kokku aruannetes. Need tegevused teostatakse igal aastal seoses kliinilise hinnangu pideva ajakohastamisega.

### 3.1.7 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

#### Üldine teave

Kui kaalute alternatiivset ravi, võtke ühendust oma arsti/kirurgiga. Olenevalt teie individuaalsest olukorrast on võimalik kasutada kahte ravimeetodit. Ühest küljest on võimalik konservatiivne ravi, näiteks füsioteraapia või valuravim ilma operatsioonita. Teisest küljest võib olla mõistlik kirurgiline ravi, näiteks puusaliigese asendamise operatsioon. Ravi valik oleneb teie konkreetsest seisundist ja arsti arvamusest.

#### Liigeseoperatsioon

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

Dok nr: Fehler! Unbekannter  
Name für Dokument-  
Eigenschaft.

Lk 11/11

Kui võimalik, püüab arst/kirurg ravida defektseid liigeseid muude vahenditega. Kui kõik muud ravivõimalused nurjuvad, võib osutada vajalikuks rekonstruktiivne liigeseoperatsioon. See tähendab, et kogu liiges või ainult osad liigesest asendatakse endoproteesiga. Liigeseoperatsioonid ja endoproteeside kordusoperatsioonid ning PMMA luutsementide kasutamine on liigeseproteeside kirurgias väga hästi väljakujunenud protseduurid.

PMMA-d on kasutatud mitmesuguste endoproteeside fikseerimiseks laialdaselt ja edukalt juba aastakümneid. Praegu on PMMA endiselt kõige sagedamini kasutatav fikseerimismaterjal esmastes liigeseoperatsioonides. Tsemimentiseta protseduure on kasutatud ka esmastes liigeseoperatsioonides. Praeguste andmete põhjal ei saa siiski kindlaks teha, kas üldiselt toimivad liigeseoperatsioonide korral paremini tsemimentiseta või tsemenditud protseduurid. Tsemenditud protseduuride eeliseks, milles kasutatakse PMMA-d, on pikad kogemused selle materjaliga. Samuti on enamik ortopeedilisi kirurge PMMA kasutamisega tuttavad. Lisaks sellele võib luutsemendiga rakendada lokaalseid antibiootikume. See võimaldab infektsiooniriskiga patsientidel infektsiooni ennetada. Lisaks sellele jaotavad üldiselt luutsemendid luule avalduvat liikumisjõudu ühtlaselt. See on eriti eeliseks kehva luuainega patsientidel. Teie arst/kirurg otsustab, milline protseduur sobib teie konkreetse kliinilise seisundi jaoks kõige paremini.

Patsientidel, kellel on kahtlustatav või kinnitatud implanteeritud seadme infektsioon (nn proteesiliigese infektsioone), ei ole muud ravivõimalust kui operatsioon. Selline kordusoperatsioon võib olla kas ühe- või kaheetapiline. Niinimetatud üheetapiline operatsioon toimub ühes kirurgilises etapis. Kirurg eemaldab nakatunud proteesi ja luutsemendi, puhastab põhjalikult operatsioonipiirkonna ja paigaldab uue proteesi. Niinimetatud kaheetapiline meetod koosneb kahest eraldi operatsioonist. Esimesel operatsioonil eemaldab kirurg nakatunud proteesi ja luutsemendi, puhastab põhjalikult operatsioonipiirkonna ja paigaldab ajutise vahetüki. Nii tagatakse nakkuse nõuetekohane ravi. Vahetükk tagab ka ajaperioodil kuni teise operatsioonini piiratud liikumisulatus. Kui infektsioon on paranenud, toimub teine operatsioon. Kirurg eemaldab ajutise vahetüki ja paigaldab uue püsiproteesi. Ravikirurg valib vastavalt patsiendi olukorrale sobiva kirurgilise meetodi.

**Luu rekonstrueerimine**

Onkoloogiline ravi või trauma võib tekitada luukadu. PMMA-luutsement on võimeline täitma teatavaid luudefekte olenevalt defekti sügavusest ja pinnast. Meetodiga „indutseeritud membraanitehnika“ saab toetada uue luu kasvu piirkonnas, kus osa luust tuli eemaldada kasvaja tõttu või kaotati trauma tõttu. Selle lähenemisviisi puhul pannakse luutsementi vaid lühikeseks ajaks defekti otste vahele. Luutsement ei ole luude külge kinnitatud.

Suuremate defektide puhul tuleb kaaluda lisaravivõimalusi. Saadaval on sellised ravivõimalused nagu doonorilt saadud inimkoed, metallist implantaadid või eritellimusel valmistatud proteesid. Ravikirurg valib vastavalt patsiendi olukorrale sobiva kirurgilise meetodi.