

Titlu: SSCP PALACOS R+G pro

Nr. doc.: 59059

Pagina 1 din 11

Rezumatul performanțelor clinice și de siguranță

PALACOS[®] R+G pro

- Secțiune pentru pacient -

Număr document: 59059

Data intrării în vigoare: 11.01.2024

Română

Titlu: SSCP PALACOS R+G pro

Nr. doc.: 59059

Pagina 2 din 11

1 Cuprins

	Pagina
1 Cuprins	2
2 Abrevieri / Explicații	3
3 Informații generale	4
3.1 Informații relevante pentru pacienți	4
3.1.1 Informații generale	4
3.1.2 Identificarea dispozitivului și informații generale	5
3.1.2.1 Produse (denumire comercială a dispozitivului) acoperite de acest document.....	5
3.1.2.2 Numele și adresa producătorului	5
3.1.2.3 Numărul de bază UDI-DI (identificare unică a dispozitivului - identificatorul dispozitivului) al produsului vizat	5
3.1.2.4 Anul primului marcaj CE.....	5
3.1.3 Utilizarea prevăzută pentru produs.....	6
3.1.3.1 Destinația de utilizare	6
3.1.3.2 Indicații și grupe de pacienți vizate	6
3.1.3.3 Contraindicații/ nerecomandarea tratamentului	6
3.1.3.4 Durata de viață a dispozitivului	6
3.1.4 Descrierea dispozitivului.....	6
3.1.5 Riscuri și avertismente	7
3.1.6 Rezumatul evaluării clinice și monitorizare ulterioară introducerii pe piață.....	9
3.1.7 Posibile alternative de diagnostic sau terapeutice.....	11

Titlu: SSCP PALACOS R+G pro

Nr. doc.: 59059

Pagina 3 din 11

2 Abrevieri / Explicații

ALBC	Ciment osos încărcat cu antibiotic
AUS	Australia
BfArM	Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale [<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>]
BCIS	Sindrom de implantare a cimentului osos
CAN	Canada
CE	Conformitate Europeană
CER	Raport de Evaluare Clinică
CH	Elveția
CPR	Resuscitare cardiopulmonară
CS	Specificații comune definite în MDR (Directiva privind dispozitivele medicale)
CT	Tomografie computerizată
DIN	Deutsches Institut für Normung [Standard German]
E141	Colorant alimentar, complex de cupru-clorofilă
EN	Europäische Norm [Standard European]
EUDAMED	Baza de Date Europeană pentru Dispozitive Medicale
FDA	Agencia pentru Alimentație și Medicamente din Statele Unite [SUA]
IFU	Instrucțiuni de Utilizare
ISO	Organizația Internațională pentru Standardizare
GER	Germania
MAUDE	Experiențe ale producătorului și ale utilizatorului dispozitivului [SUA]
MDD	Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE
MDR	Regulamentul privind dispozitivele medicale (Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, Regulamentului (CE) Nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) Nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivei Consiliului 90/385/CEE și 93/42/CEE)
MHRA	Agencia de Reglementare a Medicamentelor și a Produselor de Sănătate din Regatul Unit
MMA	Metacrilat de metil
MRI	Imagistică prin rezonanță magnetică
N	Set de numere naturale
N/A	Nu se aplică
NB	Organism notificat
NJR	Registrul National de Artroplastie al Angliei, Țării Galilor, Irlandei de Nord, Insulei Man și Guernsey
PMCF	Monitorizare ulterioară introducerii pe piață (Post-market Clinical Follow-up)
PMMA	Poli (metacrilat de metil)
PMS	Supraveghere ulterioară introducerii pe piață
SRN	Număr unic de înregistrare pentru un operator economic
SSCP	Rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Swissmedic	Agencia Elvețiană pentru Produse Terapeutice
TGA	Agencia pentru Produse Terapeutice [Guvernul Australian]
TPLC	Baza de date a FDA pentru Ciclul Total de Viață al Produsului
UDI-DI	Identificare unică a dispozitivului - identificator al dispozitivului
UK	Regatul Unit
US/SUA	Statele Unite ale Americii

Titlu: SSCP PALACOS R+G pro

Nr. doc.: 59059

Pagina 4 din 11

3 Informații generale

Pentru informațiile furnizate utilizatorului vizat, vă rugăm să consultați versiunea în limba română a SSCP (SSCP_PALACOS R+G pro_EN) care v-a fost pusă la dispoziție.

Acest document se aplică dispozitivelor medicale implantabile din clasa IIb și clasa III dezvoltate de Heraeus Medical GmbH și este creat în conformitate cu Regulamentul privind Dispozitivele Medicale (MDR) 2017/745 (UE) din 5 aprilie 2017, valabil din mai 2021.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este destinat să ofere un rezumat al datelor clinice relevante privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului medical. SSCP este o sursă importantă de informare pentru utilizatorii vizati – atât profesioniști din domeniul sănătății, cât și pentru pacienți, în măsura în care este relevant. Este unul dintre mijloacele prevăzute să îndeplinească obiectivele MDR, să sporească gradul de transparență și să ofere un acces adecvat la informații.

3.1 Informații relevante pentru pacienți

Următoarele capitole oferă un rezumat al siguranței și al performanței clinice a dispozitivului destinat pacienților.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) oferă acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau nespecialiștilor. Prima parte a documentului prezintă un rezumat mai amplu despre siguranța și performanța clinică, pregătit pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

SSCP nu oferă recomandări generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Vă rugăm să contactați medicul/chirurgul dumneavoastră în cazul în care aveți întrebări despre starea dumneavoastră de sănătate sau despre utilizarea dispozitivului în cazul dumneavoastră. Acest SSCP nu înlocuiește Cardul de Implant sau Instrucțiunile de Utilizare (IFU) pentru a furniza informații privind utilizarea în siguranță a dispozitivului.

3.1.1 Informații generale

PALACOS® R+G este un ciment osos. Are la bază un material sigur din punct de vedere biologic, numit poli (metacrilat de metil) (PMMA). Acest material are un istoric îndelungat de utilizare la oameni. PALACOS® R+G a fost, de asemenea, baza pentru dezvoltarea cimentului osos PALACOS® MV+G.

PALACOS® R+G pro este un sistem de amestecare și de aplicare, care conține deja ciment osos PALACOS® R+G. Acesta este disponibil de asemenea, și ca PALACOS® R+G pro, preumplut cu PALACOS® MV+G. Ambele sisteme de amestecare și de aplicare a cimentului osos se vor denumi cimenturi osoase PALACOS® +G pro.

Cimenturile osoase PALACOS® +G pro sunt utilizate la adulți, cum ar fi pacienți mai în vârstă cu boli articulare degenerative. Osteoartrita este un exemplu de boală articulară. Osteoartrita este cea mai comună formă de artrită și afectează milioane de oameni din întreaga lume. Apare atunci când cartilajul protector care captușește capetele oaselor se uzează în timp. Pacienții cu traumatisme după accidente grave cu mai multe fracturi la un os pot fi luați în considerare pentru tratare cu cimenturi osoase. Cimentul osos este utilizat pentru a ancora total sau parțial endoproteze articulare. Fixează ferm și stabil endoproteza de os. Endoprotezele sunt dispozitive medicale utilizate pentru a înlocui părți din interiorul corpului dumneavoastră. De exemplu, pot fi înlocuite de o endoproteză articulațiile șoldului, genunchiului sau umărului.

Artroplastia este o procedură chirurgicală pentru restabilirea funcției articulației. Artroplastia primară se referă la prima înlocuire a articulației. Artroplastia de revizie se referă la intervenția chirurgicală de urmărire la aceeași articulație. În cazul înlocuirii totale a articulației, părțile unei articulații sunt îndepărtate și sunt înlocuite cu un implant, endoproteza. În cazul înlocuirii parțiale a articulației, suprafețe artificiale înlocuiesc doar suprafețele mobile ale articulației. Părțile sănătoase ale articulației rămân intacte.

Titlu: SSCP PALACOS R+G pro

Nr. doc.: 59059

Pagina 5 din 11

Cimenturile osoase pot trata și cazurile de pierderi osoase. De exemplu, după accidente severe cu multiple fracturi la un os. Denumirea acestei tehnici chirurgicale este reconstrucția osului. Restabilește continuitatea osoasă în principal la pacienții care suferă de tumoră osoasă sau traumatisme.

Medicul/chirurgul dumneavoastră aplică cimentul osos în timpul intervenției chirurgicale. Instrucțiunile de utilizare oferă indicații.

Medicul/chirurgul dumneavoastră se ocupă de următoarele aspecte în timpul intervenției chirurgicale:

- Cimentul osos este aplicat pe osul curățat, aspirat și uscat cu atenție.
- Proteza dumneavoastră este pusă în poziție și susținută până când cimentul osos s-a întărit complet.
- În timpul și imediat după aplicarea cimentului osos, medicul/chirurgul dumneavoastră vă va monitoriza atent tensiunea arterială, pulsul și respirația. Acest lucru asigură detectarea din timp și tratarea reacțiilor adverse, cum ar fi tensiune arterială mică și stop cardiac. Scăderile tensiunii arteriale au apărut izolat și la scurt timp după aplicarea cimentului osos. În orice caz, consecințe de tipul stopului cardiac, sunt raportate doar în foarte puține cazuri.

Este sigur să faceți teste cu rezonanță magnetică (MRI) dacă aveți cimenturi osoase PALACOS® +G pro. Dar compoziția protezei pe care o primiți împreună cu cimentul osos vă poate afecta capacitatea de a face teste cu rezonanță magnetică. Veți primi un card al implantului pentru cimentul osos utilizat. În plus, veți primi un card al implantului pentru proteză. Vă rugăm să păstrați aceste documente și să le prezentați când sunteți examinat (de ex. raze X, CT, MRI).

3.1.2 Identificarea dispozitivului și informații generale

3.1.2.1 Produse (denumire comercială a dispozitivului) acoperite de acest document

- PALACOS® R+G pro

3.1.2.2 Numele și adresa producătorului

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

3.1.2.3 Numărul de bază UDI-DI (identificare unică a dispozitivului - identificatorul dispozitivului) al produsului vizat

Identificarea unică a dispozitivului (UDI) constă dintr-o serie de numere cu litere. Permite identificarea fără greșală a dispozitivului medical specific pe piață. Un identificator UDI al dispozitivului (UDI-DI) este specific pentru un dispozitiv, conectând produsul la informațiile din baza de date EUDAMED (Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale).

Următorul număr UDI-DI este atribuit produsului:

Produs	UDI-DI de bază
PALACOS® R+G pro	4260102130201010001B9

3.1.2.4 Anul primului marcaj CE

Înainte ca un dispozitiv medical să fie introdus pe piață în Uniunea Europeană, trebuie dovedit că produsul îndeplinește cerințele. Așa-numita certificare CE documentează îndeplinirea cerințelor, iar marcajul CE este aplicat

Titlu: SSCP PALACOS R+G pro

Nr. doc.: 59059

Pagina 6 din 11

pe produs. Cerințele legale pentru dispozitivele medicale s-au modificat în mai 2021. Regulamentul privind Dispozitivele Medicale (MDR) a înlocuit Directiva privind Dispozitivele Medicale (MDD).

Următorul tabel conține informații detaliate despre produsul diferit. În tabel se precizează anul primului marcaj CE în cadrul MDR.

Produs	Anul primului marcaj CE în cadrul MDR
PALACOS® R+G pro	în așteptare

3.1.3 Utilizarea prevăzută pentru produs**3.1.3.1 Destinația de utilizare**

Cimenturile osoase PALACOS® +G pro sunt destinate pentru ancorarea stabilă a înlocuirilor (endoprotezelor) articulare totale sau parțiale în osul viu, precum și pentru reconstrucția osului.

3.1.3.2 Indicații și grupe de pacienți vizate

Cimenturile osoase PALACOS® +G pro sunt indicate pentru tratamente chirurgicale cum ar fi

- ancorarea endoprotezelor în proceduri de artroplastie primară și de revizie a
 - șoldului
 - genunchiului
 - gleznei
 - umărului
 - cotului
- reconstrucția osului prin tehnica membranei induse după intervenții chirurgicale asupra tumorilor și/sau traumatisme

Aceste tratamente sunt, de obicei, efectuate la adulți, predominant la pacienți vârstnici cu osteoartrită și pacienți cu traumatisme.

3.1.3.3 Contraindicații/ nerecomandarea tratamentului

Cimenturile osoase PALACOS® +G pro nu trebuie utilizate în următoarele cazuri:

- intoleranță cunoscută sau suspectată față de componente ale cimentului osos sau față de antibioticul gentamicină
- infecția locului unde urmează să fie efectuată intervenția chirurgicală
- pacienți cu funcție renală afectată
- reconstrucția defectelor osoase de la nivelul craniului
- chirurgia coloanei vertebrale
- copii

3.1.3.4 Durata de viață a dispozitivului

Nu există un factor general care să influențeze durata de viață a cimenturilor osoase PALACOS® +G pro. Prevederile generale pentru proteza pe care o ancorează se aplică și cimenturilor osoase. Durata de viață reală a acestor cimenturi osoase poate fi influențată de factori, cum ar fi situația dumneavoastră medicală și stilul dumneavoastră de viață.

3.1.4 Descrierea dispozitivului

Cimenturile osoase PALACOS® +G pro au la bază un material sigur din punct de vedere biologic numit poli(metacrilat de metil) (PMMA), care are un istoric îndelungat de utilizare la oameni.

Titlu: SSCP PALACOS R+G pro

Nr. doc.: 59059

Pagina 7 din 11

Compoziție

Cimentul este format din 2 componente principale, o pudră și un lichid. Tabelul de mai jos prezintă compoziția componentelor. Amestecarea componentelor produce o reacție chimică. Această așa-numită polimerizare formează o pastă moale. Pasta devine mai fermă în timp. Chirurgul dumneavoastră stabilește momentul potrivit pentru aplicarea pastei pe os. Acolo se va întări complet. În plus, cimentul conține un antibiotic (gentamicină). Chirurgul dumneavoastră alege antibioticul pentru a preveni o infecție.

PALACOS® R+G pro conține:

Constituenți	PALACOS® R+G pro
Pudră	
Copolimer PMMA Polimer (componentă sub formă de pudră)	82%
dioxid de zirconiu <i>Mediu de contrast cu raze X (permite vizualizarea cu raze X, CT sau MRI)</i>	15%
peroxid de benzoil <i>Componentă chimică care inițiază reacția de polimerizare</i>	1%
sulfat de gentamicină <i>(Antibiotic)</i>	2%
Lichid:	
metacrilat de metil <i>Monomer (componentă lichidă)</i>	98%
N, N-dimetil-p-toluidină <i>Componentă chimică care accelerează reacția de polimerizare</i>	2%

Datele sunt rotunjite

Alte componente:

- Pudră: complex de cupru-clorofilă (E141) (Colorant alimentar. Îmbunătățirea vizibilității cimentului osos în câmpul operator)
- Lichid: complex de cupru-clorofilă (E141), hidrochinonă (componentă chimică care stabilizează reacția chimică)

În cimentul osos pot fi prezente urme de histamină. Dar nu au fost găsite reziduuri de fabricație, care ar putea reprezenta un risc pentru dumneavoastră. Rețineți că tabelul pentru compoziție prezintă constituenții înainte de amestecarea componentelor cimentului osos. Metacrilatul de metil este consumat complet în timpul pregătirii și formează cimentul osos întărit. Cimenturile osoase PALACOS® +G pro sunt destinate pentru unică folosință și sunt furnizate sterile.

3.1.5 Riscuri și avertismente

Contactați-vă medicul/chirurgul dacă vi se pare că aveți efecte secundare. Acest lucru se aplică pentru efectele secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia și, de asemenea, dacă sunteți îngrijorat de riscuri. Acest document nu înlocuiește o consultație cu medicul/chirurgul dumneavoastră, dacă este necesar.

Efectele secundare sunt evenimente care sunt cunoscute când este utilizat dispozitivul. Ele pot fi cauzate de dispozitiv.

Riscurile reziduale sunt riscuri care nu pot fi controlate de producătorul dispozitivului. Acestea sunt în mare parte legate de procedura chirurgicală, în general.

Reacții adverse sunt evenimente care pot apărea într-o investigație clinică. Acestea au un impact negativ mai ales asupra pacientului. Nu trebuie să existe nicio relație cauzală cu dispozitivul.

Efectele secundare și riscurile reziduale ale dispozitivului pot apărea cu frecvențe diferite. Următoarele frecvențe pot fi relevante:

Titlu: SSCP PALACOS R+G pro

Nr. doc.: 59059

Pagina 8 din 11

Frecvent: > 1:1 000
Probabil: 1:10 000 până la 1:1 000
Ocazional: 1:100 000 până la 1:10 000
Izolată: 1:1 000 000 până la 1:100 000
Puțin probabil: < 1:1 000 000

De exemplu, dacă un efect secundar este considerat ca fiind puțin probabil, efectul secundar va apărea în mai puțin de 1 la 1 000 000 de intervenții chirurgicale.

Efecte secundare

Următoarele efecte secundare pot apărea în timpul sau după intervenția chirurgicală.

Puțin probabil:

Reacție alergică inclusiv reacție locală și șoc anafilactic
Insuficiență renală
Modificări ale oaselor sau ale țesuturilor (dizolvarea osului sau modificarea țesutului osos)*
Înroșirea pielii sau a țesutului, urticarie

Riscuri reziduale

În timpul sau după intervenția chirurgicală pot apărea următoarele riscuri reziduale.

Frecvent*

Sindromul de implantare a cimentului osos (BCIS) gradul 1 (reducerea tensiunii arteriale, furnizare de oxigen redusă moderat)

Izolată

BCIS grad 2 (scăderea tensiunii arteriale, furnizare de oxigen redusă sever, pierdere neașteptată a stării de conștiență)
BCIS 3 (colaps cardiovascular, care necesită RCP (resuscitare cardio-pulmonară))

Frecvent*

Pierderea implantului din diferite motive (de exemplu: conexiune insuficientă între cimentul osos, endoproteză și/sau os; căzături; fractură lângă endoproteză)

Frecvent*

Infecție bacteriană, inclusiv infecție a măduvei osoase și/sau celulită infecțioasă

Puțin probabil

Amorțelă*
Sângerare*
Lungime inegală a membrului, pierderea razei de mișcare a părții vizate a corpului, dificultăți de mers
Necrozarea țesutului din cauza căldurii*
Inflamare
Umflare/edem
Fibroză

* riscuri reziduale care nu au fost raportate către Heraeus Medical GmbH; identificate doar în literatură și tehnologia de ultima generație.

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.

Raportarea efectelor secundare, a riscurilor reziduale sau a reacțiilor adverse

Dacă vă confrunțați cu unul dintre aceste efecte secundare sau riscuri reziduale sau dacă observați reacții adverse, care nu sunt enumerate în acest document, contactați imediat medicul/chirurgul dumneavoastră. Puteți contacta direct și Heraeus Medical GmbH, folosind următoarea adresă de e-mail: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Titlu: SSCP PALACOS R+G pro

Nr. doc.: 59059

Pagina 9 din 11

3.1.6 Rezumatul evaluării clinice și monitorizare ulterioară introducerii pe piață

PALACOS® R+G a fost primul ciment osos cu un antibiotic introdus în 1972. Toate produsele ulterioare din familia de produse PALACOS® +G, cum ar fi PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G și PALACOS® fast R+G, se bazează pe PALACOS® R+G. Acestea au puține modificări în ceea ce privește caracteristicile produsului. Aceste produse au fost dezvoltate și au fost introduse pe piață între 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) și 2013 (PALACOS® fast R+G). Cimenturile osoase PALACOS® +G au tratat până acum aproximativ 30 de milioane de pacienți din întreaga lume. Gama de cimenturi osoase PALACOS® +G poate fi considerată de ultimă generație în domeniul ancorării stabile a endoprotezelor articulare, precum și pentru reconstrucția osoasă.

Producătorul efectuează, în mod regulat, analiza oricăror date clinice. Sursele pot fi, de exemplu, registrele de endoproteze și publicațiile științifice. Aceste activități se numesc măsuri de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Acestea permit verificarea continuă a raportului beneficiu/risc al dispozitivului medical. Registrele sunt baze de date care colectează rezultatele pe termen lung, după aplicarea produselor la pacienți. Aceste baze de date pot fi inițiate de autoritățile guvernamentale, de societățile medicale sau de producători. În majoritatea cazurilor, colectează date din spitale sau din cabinete medicale private, la nivel regional sau național.

Următoarele beneficii clinice și parametrii rezultați se referă la utilizarea cimenturilor osoase:

- Fixare stabilă a endoprotezelor cu risc scăzut de intervenție chirurgicală de revizie. Acest lucru este evaluat pe baza datelor pe termen lung din registrele regionale și naționale.
- Îmbunătățirea funcției afectate a corpului cu o rată mare de satisfacție a pacienților. Acest nivel de satisfacție este evaluat pe baza datelor privind calitatea vieții, din registre.
- Ameliorarea simptomelor legat de procedura chirurgicală cu grad mare de reușită la pacienți. Acest nivel de satisfacție este evaluat pe baza datelor privind calitatea vieții, din registre.
- Aplicarea cimenturilor osoase în combinație cu un antibiotic, cu risc scăzut de infectare. Acesta este evaluat pe baza revizuirilor care sunt cauzate de infecții, comparativ cu numărul total de revizuri (pe baza datelor din registre).
- Utilizarea locală a antibioticului în cimentul osos poate duce la un risc scăzut de efecte secundare, comparativ cu administrarea orală sau intravenoasă a antibioticului. Acesta este evaluat pe baza reclamațiilor raportate către producător, a evaluării bazelor de date și a datelor privind dezvoltarea dispozitivului medical.
- Reconstrucția osului prin tehnica membranei induse poate duce la păstrarea funcției membrului sau a membrului însuși. Acesta este evaluat prin determinarea consolidării defectelor osoase după intervenția chirurgicală asupra tumorii și/sau traumatism.

Beneficiile clinice menționate mai sus și parametrii clinici rezultați sunt importanți pentru stabilirea raportului beneficiu/risc pentru cimenturile osoase PALACOS® +G. Producătorul evaluează realizarea acestor beneficii clinice.

Analiza a arătat că PALACOS® R+G s-a comportat conform așteptărilor, sub toate aspectele, pentru toți parametrii rezultați enumerați mai sus:

- Fixarea stabilă a fost analizată din două aspecte: rata operațiilor care trebuie repetate (rata de revizie) și rata endoprotezelor care se slăbesc în timp (slăbire aseptică). Ambele rate au fost într-un interval comparabil cu tehnologia curentă de ultimă generație. De exemplu, rata de revizie pentru PALACOS® R+G a fost raportată 3,0% pentru artroplastia primară de șold și 3,9% pentru artroplastia primară de genunchi, care este comparabilă cu standardele de referință (pentru șold: 3,0% - 4,8%; pentru genunchi: 3,4 - 5,8%).

Titlu: SSCP PALACOS R+G pro

Nr. doc.: 59059

Pagina 10 din 11

- Funcția afectată a corpului a fost evaluată prin chestionare. În acestea, pacienții au raportat în ce măsură le-au fost afectate activitățile zilnice. În toate cazurile, PALACOS® R+G a fost comparabil cu tehnologia curentă de ultimă generație.
- Ameliorarea simptomelor a fost evaluată prin chestionare. În acestea, pacienții au raportat cu privire la cât de bine a fost articulația după intervenția chirurgicală. În toate cazurile, PALACOS® R+G a fost comparabil cu tehnologia curentă de ultimă generație.
- Numărul de repetări ale intervenției chirurgicale din cauza unei infecții la locul intervenției chirurgicale a fost comparabil cu tehnologia curentă de ultimă generație la pacienții care au trecut prin prima operație cu PALACOS® R+G și pentru intervențiile chirurgicale de revizie.
- PALACOS® R+G conține un antibiotic care poate fi administrat și direct în venă. Despre această metodă se știe că, dacă sunt administrate cantități prea mari, pot apărea efecte secundare severe. Într-un studiu clinic, s-a măsurat cât de mari ar ajunge concentrațiile de antibiotic în sânge, eliberate de cimentul osos după o operație cu PALACOS® R+G. Rezultatul a fost că valorile au rămas mult sub niveluri, ceea ce poate duce la efecte secundare severe.
- Reconstrucția osului folosind tehnica membranei induse a fost analizată cu rata de succes pentru consolidarea osului după reconstrucția în două etape. Performanța PALACOS® R+G a fost comparabilă cu tehnologia de ultimă generație.

În plus, literatura științifică pentru PALACOS® R+G a fost evaluată în detaliu și au fost identificate și analizate 45 de publicații. Două publicații suplimentare de la dispozitivul echivalent al PALACOS® R+G (PALACOS® MV+G) au fost incluse în analiză, de asemenea. Se poate rezuma că toate datele indică rezultate clinice favorabile pentru PALACOS® R+G.

În concluzie, ratele de succes ale beneficiilor clinice au fost comparabile sau au fost mai bune decât tehnologia curentă de ultimă generație.

De aceea, producătorul confirmă că beneficiile depășesc riscurile pentru indicații la PALACOS® R+G pro:

- ancorarea endoprotezelor în proceduri de artroplastie primară și de revizie a
 - șoldului
 - genunchiului
 - gleznei
 - umărului
 - cotului
- reconstrucția osoasă prin tehnica membranei induse după o intervenție chirurgicală tumorală și/sau traumatism.

Sunt planificate următoarele activități pentru a asigura siguranța și performanța cimenturilor osoase PALACOS® +G pro:

- Analiza Registrului Dispozitivului, pentru a monitoriza siguranța și performanța cimenturilor osoase PALACOS® +G pro
- Examinarea Literaturii Științifice, pentru a monitoriza siguranța și performanța cimenturilor osoase PALACOS® +G pro
- Bazele de Date ale autorităților (evenimente adverse și rechemări), pentru a monitoriza siguranța cimenturilor osoase PALACOS® +G pro

Sunt efectuate aceleași activități pentru produse similare, pentru a detecta din timp posibile probleme privind siguranța și performanța. Rezultatele vor fi rezumate în rapoarte. Aceste activități vor fi desfășurate anual în legătură cu actualizarea continuă a evaluărilor clinice.

Titlu: SSCP PALACOS R+G pro

Nr. doc.: 59059

Pagina 11 din 11

3.1.7 Posibile alternative de diagnostic sau terapeuticeInformații generale

Contactați-vă medicul/chirurgul când luați în considerare tratamente alternative. În funcție de situația dumneavoastră individuală, sunt posibile două metode de tratament. Pe de o parte, este posibil un tratament conservator, cum ar fi fizioterapie sau medicamente pentru durere, fără intervenție chirurgicală. Pe de altă parte, poate fi justificat tratamentul chirurgical, cum ar fi intervenția chirurgicală la articulație, de ex. înlocuirea șoldului. Alegerea tratamentului depinde de starea dumneavoastră de sănătate și de părerea medicului dumneavoastră.

Intervenție chirurgicală articulară

Dacă este posibil, medicul/chirurgul dumneavoastră va încerca să trateze articulațiile bolnave prin alte mijloace. Dacă toate celelalte opțiuni de tratament dau greș, poate fi necesară o intervenție chirurgicală de reconstrucție a articulației. Asta înseamnă că întreaga articulație sau numai părți ale articulației sunt înlocuite cu o endoproteză. Intervențiile chirurgicale articulare și operațiile de revizie a endoprotezei, precum și utilizarea cimenturilor osoase PMMA sunt proceduri consacrate în intervențiile chirurgicale de înlocuire a articulațiilor.

PMMA este utilizat de zeci de ani pe scară largă și cu succes pentru fixarea diferitelor endoproteze. În prezent, PMMA este încă cel mai folosit material de fixare în intervențiile chirurgicale articulare primare. Procedurile necimentate au fost, de asemenea, utilizate în intervențiile chirurgicale articulare primare. Cu toate acestea, datele actuale nu permit să se determine dacă procedurile fără ciment sau cele cimentate au, în general, rezultate mai bune în intervențiile chirurgicale articulare. Avantajul procedurilor cimentate care folosesc PMMA este experiența îndelungată cu acest material. De asemenea, majoritatea chirurgilor ortopezi sunt obișnuiți cu utilizarea PMMA. În plus, cimentul osos poate aplica antibiotice locale. Acest lucru permite prevenirea infecțiilor la pacienții cu risc de infectare. În plus, cimenturile osoase împrăștie, în general, forța de mișcare uniform în os. Acesta este un avantaj, în special, la pacienții cu substanță osoasă slabă. Medicul/chirurgul dumneavoastră va decide procedura care se potrivește cel mai bine stării dumneavoastră clinice.

Pentru pacienții cu infecție a dispozitivului implantat (așa numita infecție articulară protetică), suspectată sau confirmată, nu există altă opțiune de tratament decât intervenția chirurgicală. O astfel de intervenție chirurgicală de revizie poate fi o intervenție chirurgicală într-o etapă sau în două etape. O așa-numită intervenție chirurgicală într-o etapă are loc într-un singur pas chirurgical. Chirurgul îndepărtează proteza infectată și cimentul osos, curăță cu atenție locul intervenției chirurgicale și plasează noua proteză. O așa-numită tratare în două etape este compusă din două intervenții chirurgicale separate. În prima intervenție chirurgicală, chirurgul îndepărtează proteza infectată și cimentul osos, curăță cu atenție locul intervenției chirurgicale și plasează un distanțier provizoriu. Acest lucru asigură tratarea corectă a infecției. Distanțierul oferă și o limitare a mișcărilor până la cea de-a doua operație. După ce infecția este vindecată, are loc cea de-a doua intervenție chirurgicală. Chirurgul îndepărtează distanțierul provizoriu și plasează o nouă proteză permanentă. Chirurgul va alege metoda chirurgicală cea mai potrivită pentru starea pacientului.

Reconstrucția osului

Tratamentul oncologic sau traumatismele pot duce la pierderea osului. Cimentul osos PMMA este capabil să umple anumite defecte osoase, în funcție de adâncimea și suprafața defectului. Metoda „Tehnică Membranei Induse” poate susține creșterea osoasă nouă într-o zonă în care o parte a osului a trebuit să fie îndepărtată, din cauza cancerului sau a fost pierdută din cauza unei traume. Pentru această utilizare, cimentul osos este plasat doar între capetele unui defect, pentru o perioadă scurtă de timp. Cimentul osos nu este fixat pe os.

Pentru defecte mai mari, trebuie luate în considerare alte opțiuni de terapie. Sunt disponibile opțiuni de terapie, cum ar fi țesuturi umane de la donatori, implanturi metalice sau proteze personalizate. Chirurgul va alege metoda chirurgicală cea mai potrivită pentru starea pacientului.