

Otsikko: SSCP PALACOS R+G pro

Asiakirjanro: 59059

Sivu 1 / 11

## **Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä**

### **PALACOS<sup>®</sup> R+G pro**

#### **- Potilaalle tarkoitettu osio -**

Asiakirjanro: 59059  
Voimassa alkaen: 11.01.2024

Suomi

## Otsikko: SSCP PALACOS R+G pro

Asiakirjanro: 59059

Sivu 2 / 11

### 1 Sisällysluettelo

	<b>Sivu</b>
1 Sisällysluettelo .....	2
2 Lyhenteet / selitykset.....	3
3 Yleisiä tietoja.....	4
3.1 Asiaankuuluvat tiedot potilaille .....	4
3.1.1 Taustatiedot.....	4
3.1.2 Laitteen tunnistaminen ja yleiset tiedot .....	5
3.1.2.1 Tämän asiakirjan soveltamisalaan kuuluvat tuotteet (laitteiden kaupanimet) .....	5
3.1.2.2 Valmistajan nimi ja osoite.....	5
3.1.2.3 Kyseisen tuotteen yksilöllinen UDI-DI-tunniste.....	5
3.1.2.4 Ensimmäisen CE-merkinnän vuosi .....	5
3.1.3 Laitteen suunniteltu käyttö.....	6
3.1.3.1 Käyttötarkoitus .....	6
3.1.3.2 Indikaatiot ja suunnitellut potilasryhmät .....	6
3.1.3.3 Vasta-aiheet/ neuvo hoitoa vastaan.....	6
3.1.3.4 Laitteen käyttöikä .....	6
3.1.4 Laitteen kuvaus.....	6
3.1.5 Riskit ja varoitukset .....	7
3.1.6 Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja markkinoille tulon jälkeisestä kliinisestä seurannasta .....	8
3.1.7 Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot .....	10

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

Asiakirjanro: 59059

Sivu 3 / 11

**2 Lyhenteet / selitykset**

ALBC	Antibioottia sisältävä luusementti [Antibiotic-loaded bone cement]
AUS	Australia
BfArM	Saksan lääkeviranomainen [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]
BCIS	Luusementin ja proteesin asettamisesta aiheutuva luusementti-oireyhtymä [Bone cement implantation syndrome]
CAN	Kanada
CE	Conformité Européenne
CER	Kliininen arviointiraportti
CH	Sveitsi
CPR	Painelu-puhalluselytys [Cardiopulmonary resuscitation]
CS	Lääkintälaitteasetuksessa (MDR) määritellyt yhteiset eritelvät
CT	Tietokonetomografia [Computed tomography]
DIN	Saksalainen standardi [Deutsches Institut für Normung]
E141	Elintarvikeväriaine, klorofylli-kupari-kompleksi
EN	Eurooppalainen standardi [European Standard]
EUDAMED	Eurooppalainen lääkinnällisten laitteiden tietokanta [European Database on Medical Devices]
FDA	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto [Food and Drug Administration, USA]
IFU	Käyttöohjeet
ISO	Kansainvälinen standardisointijärjestö
GER	Saksa
MAUDE	Laitteiden valmistajien ja käyttäjien kokemuksia keräävä tietokanta [Manufacturer and User Facility Device Experience, USA]
MDD	Lääkinnällisistä laitteista annettu direktiivi 93/42/ETY
MDR	Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkintälaitteasetus (EU) 2017/745, annettu 5. huhtikuuta 2017, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) No 178/2002 ja asetuksen (EY) No 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta
MHRA	Lääke- ja terveydenhuoltovälineitä valvova virasto [Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency] Yhdistyneessä kuningaskunnassa
MMA	Metyylimetakrylaatti
MRI	Magneettiresonanssikuvaus
N	Luonnollisten lukujen joukko
N/A	Ei sovelleta
NB	Ilmoitettu laitos
NJR	Englannin, Walesin, Pohjois-Irlannin, Mansaaren ja Guernseyn osavaltioiden kansallinen tekonivelrekisteri [National Joint Registry]
PMCF	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta [Post-Market Clinical Follow-Up]
PMMA	Poly(metyylimetakrylaatti)
PMS	Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta [Post-Market Surveillance]
SRN	Taloudellisen toimijan rekisterinumero [Single registration number]
SSCP	Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä
Swissmedic	Sveitsin lääkevirasto
TGA	Hoitotuotteista vastaava valvontaviranomainen [Therapeutic Goods Agency] Australiassa
TPLC	FDA:n tuotteen kokonaisikänsä tietokanta [Total Product Life Cycle]
UDI-DI	Yksilöllinen laitetunniste – laitetunniste
UK	Yhdistynyt kuningaskunta
US/USA	Yhdysvallat

## Otsikko: SSCP PALACOS R+G pro

Asiakirjanro: 59059

Sivu 4 / 11

### 3 Yleisiä tietoja

Katso suunnitellulle käyttäjälle tarkoitetut tiedot toimitetun SSCP:n (SSCP\_PALACOS R+G pro\_EN) englanninkielisestä versiosta.

Tämä asiakirja koskee Heraeus Medical GmbH:n kehittämiä implantoitavia IIb- ja III-luokan lääkinällisiä laitteita, ja se on laadittu 5. huhtikuuta 2017 annetun ja toukokuusta 2021 alkaen voimassa olevan lääkinällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745 (EU) noudattamiseksi.

Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan yhteenvedon (SSCP) tarkoituksena on antaa yhteenveto lääkinällisen laitteen turvallisuuteen ja kliiniseen suorituskykyyn liittyvistä kliinisistä tiedoista. SSCP on tärkeä tietolähde suunnitelluille käyttäjille – sekä terveydenhuollon ammattihenkilöille että tarvittaessa potilaille. Se on yksi monista keinoista, joilla pyritään saavuttamaan MDR:n tavoitteet, lisäämään avoimuutta ja tarjoamaan riittävä tiedonsaanti.

#### 3.1 Asiaankuuluvat tiedot potilaille

Seuraavissa luvuissa esitetään tiivistelmä potilaille tarkoitetun laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

Tämä turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä (SSCP) tarjoaa yleisön saataville päivitetyn tiivistelmän laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Jäljempänä esitetyt tiedot on suunnattu potilaille tai maallikoille. Asiakirjan ensimmäisessä osassa on terveydenhuollon ammattihenkilöille laadittu laajempi tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

SSCP ei anna yleisiä neuvoja sairauden hoidosta. Ota yhteyttä lääkäriin/kirurgiin, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä tilanteessasi. Tämä SSCP ei korvaa implanttikorttia tai käyttöohjetta laitteen turvallista käyttöä koskevien ohjeiden suhteen.

##### 3.1.1 Taustatiedot

PALACOS® R+G on luusementti. Se perustuu biologisesti turvalliseen materiaaliin nimeltä poly(metyylimetakrylaatti) (PMMA). Tätä materiaalia on pitkään käytetty turvallisesti ihmisillä. PALACOS® R+G oli myös perusta PALACOS® MV+G -luusementin kehitykselle.

PALACOS® R+G pro on sekoitus- ja levitysjärjestelmä, joka sisältää luusementtiä PALACOS® R+G. Se on myös saatavana PALACOS® MV+G pro -tuotteena, johon on esitetyt PALACOS® MV+G -tuotetta. Kumpaakin luusementin sekoitusjärjestelmää ja levitysjärjestelmää kutsutaan PALACOS® +G pro -luusementiksi.

PALACOS® +G pro -luusementtejä käytetään aikuisille, kuten iäkkäille potilaille, joilla on rappeuttava nivelsairaus. Nivelrikko on esimerkki tällaisesta nivelsairaudesta. Nivelrikko on yleisin nivel tulehduksen muoto, ja se koskee miljoonia ihmisiä maailmanlaajuisesti. Se syntyy, kun luiden päitä pehmustava suojarusto kuluu ajan myötä. Potilaat, joilla on trauma vakavien onnettomuuksien jälkeen ja joilla on useita murtumia yhdessä luussa, voivat myös harkita hoitoa luusementillä. Luusementtiä käytetään täydellisten tai osittaisen nivelendoproteesien kiinnittämiseen. Se kiinnittää endoproteesit lujasti ja vakaasti luuhun. Endoproteesit ovat lääkinällisiä laitteita, joilla korvataan kehon sisäosia. Lonkka-, polvi- tai olkanivel voidaan korvata esimerkiksi endoproteesilla.

Nivelleikkaus on kirurginen toimenpide nivelen toiminnan palauttamiseksi. Primäärinen artroplastia tarkoittaa ensimmäistä tekonivelleikkausta. Revisiotekonivelleikkaus tarkoittaa samaan niveleen tehtävää jatkoleikkausta. Kokonaistekonivelleikkauksessa nivelen osat poistetaan ja korvataan implantilla eli endoproteesilla. Osittaisessa nivelen tekonivelleikkauksessa tekonivelpinnat korvaavat vain nivelen liikkuvat pinnat. Nivelen terveet osat pysyvät ehjinä.

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

Asiakirjanro: 59059

Sivu 5 / 11

Luusementeillä voidaan myös hoitaa luukatoa. Esimerkiksi luiden monimurtumia aiheuttaneiden vakavien onnettomuuksien jälkeen. Tätä leikkaustekniikkaa kutsutaan luun rekonstruoinniseksi. Sillä palautetaan luun jatkuvuus pääasiassa potilailla, joilla on luukasvain tai trauma.

Lääkäri/kirurgi käyttää luusementtiä leikkauksen aikana. Käyttöohjeissa annetaan ohjeita.

Lääkäri/kirurgi huolehtii leikkauksen aikana seuraavista asioista:

- Luusementti levitetään huolellisesti puhdistettuun, imettyyn ja kuivattuun luuhun.
- Proteesi asetetaan paikalleen ja pidetään paikallaan, kunnes luusementti on täysin kovettunut.
- Lääkäri/kirurgi tarkkailee huolellisesti verenpainetta, pulssia ja hengitystä luusementin käytön aikana ja välittömästi sen jälkeen. Näin varmistetaan haattatapahtumien, kuten matalan verenpaineen ja sydänpysähdyksen, varhainen havaitseminen ja hoito. Verenpaineen laskua on esiintynyt etänä ja pian luusementin käytön jälkeen. Sydänpysähdyksen kaltaisia seurauksia on kuitenkin raportoitu vain hyvin harvinaisissa tapauksissa.

PALACOS® +G pro -luusementit ovat turvallisia magneettikuvauksessa. Saamasi proteesin ja luusementin koostumus voi kuitenkin vaikuttaa siihen, voidaanko sinulle tehdä magneettitutkimuksia. Saat implanttikortin käytetystä luusementistä. Lisäksi saat proteesia varten implanttikortin. Säilytä nämä asiakirjat ja toimita ne tulevilla tutkimuksissa (esim. röntgenkuvaus, tietokonetomografia, magneettikuvaus).

**3.1.2 Laitteen tunnistaminen ja yleiset tiedot****3.1.2.1 Tämän asiakirjan soveltamisalaan kuuluvat tuotteet (laitteiden kaupanimet)**

- PALACOS® R+G pro

**3.1.2.2 Valmistajan nimi ja osoite**

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

**3.1.2.3 Kyseisen tuotteen yksilöllinen UDI-DI-tunniste**

Yksilöllinen laitetunniste (UDI) koostuu numero- ja kirjainsarjasta. Se mahdollistaa tietyn lääkinnällisen laitteen yksiselitteisen tunnistamisen markkinoilla. UDI-laitetunniste (UDI-DI) on laitekohtainen, ja se yhdistää tuotteen EUDAMED-tietokannan tietoihin.

Tuotteelle on määritetty seuraava UDI-DI-tunniste:

Tuote	Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
PALACOS® R+G pro	4260102130201010001B9

**3.1.2.4 Ensimmäisen CE-merkinnän vuosi**

Ennen kuin lääkinnällinen laite tuodaan markkinoille Euroopan unionissa, on osoitettava, että tuote täyttää vaatimukset. Niin sanottu CE-sertifiointi dokumentoi vaatimusten täyttymisen, ja CE-merkki kiinnitetään tuotteeseen. Lääkinnällisiä laitteita koskevat oikeudelliset vaatimukset ovat muuttuneet toukokuussa 2021. Sen jälkeen lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (MDR) korvasi lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (MDD).

Seuraavassa taulukossa on yksityiskohtaisia tietoja eri tuotteista. Taulukossa luetellaan ensimmäisen MDR:n mukaisen CE-merkinnän myöntämisvuosi.

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

Asiakirjanro: 59059

Sivu 6 / 11

<b>Tuote</b>	<b>Ensimmäisen MDR:n mukaisen CE-merkinnän myöntämisvuosi</b>
PALACOS® R+G pro	vireillä

**3.1.3 Laitteen suunniteltu käyttö****3.1.3.1 Käyttötarkoitus**

PALACOS® +G pro -luusementit on tarkoitettu koko- tai osatekonivelten (endoproteesien) pitävään ankkuroimiseen elävään luuhun sekä luun rekonstruoimiseen.

**3.1.3.2 Indikaatiot ja suunnitellut potilasryhmät**

PALACOS® +G pro -luusementit on tarkoitettu kirurgiseen hoitoon, kuten

- endoproteesin ankkurointi primaari- ja revisiotekonivelleikkauksissa, joiden kohteena on
  - lonkka
  - polvi
  - nilkka
  - olkapää
  - kyynärpää
- luun rekonstruoiminen indusoitu kalvo -tekniikan avulla kasvainleikkauksen ja/tai vamman jälkeen

Nämä hoidot tehdään yleensä aikuisille, pääasiassa iäkkäille potilaille, joilla on nivelrikko, ja traumapotilaille.

**3.1.3.3 Vasta-aiheet/ neuvo hoitoa vastaan**

PALACOS® +G pro -luusementtejä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- tunnettu tai epäilty intoleranssi luusementin ainesosia tai gentamysiiniä (antibiootti) kohtaan
- infektio ruumiinosassa, jossa leikkaus on suunniteltu tehtäväksi
- munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat
- kallon luiden rekonstruoiminen
- selkäleikkaus
- lapset

**3.1.3.4 Laitteen käyttöikä**

PALACOS® +G pro -luusementin käyttöikään vaikuttavaa yleistä tekijää ei ole olemassa. Yleiset määräykset, jotka koskevat niillä kiinnitettäviä proteeseja, koskevat myös luusementtejä. Näiden luusementtien todelliseen käyttöikään voivat vaikuttaa sellaiset tekijät kuin terveydentilasi ja elämäntapasi.

**3.1.4 Laitteen kuvaus**

PALACOS® +G pro -luusementit perustuvat biologisesti turvalliseen materiaaliin nimeltä poly(metyylimetakrylaatti) (PMMA), jota on pitkään käytetty turvallisesti ihmisillä.

**Koostumus**

Sementti koostuu kahdesta pääkomponentista, jauheesta ja nesteestä. Seuraavassa taulukossa esitetään komponenttien koostumus. Komponenttien sekoittaminen käynnistää kemiallisen reaktion. Tämä niin sanottu polymerisaatio muodostaa pehmeän tahnan. Taikina muuttuu ajan myötä yhä kiinteämmäksi. Kirurgi määrittää oikean ajankohdan, jolloin tahna levitetään luuhun. Siellä se kovettuu täysin. Lisäksi sementti sisältää antibioottia (gentamysiiniä). Hoitava kirurgisi valitsee antibiootin infektion ehkäisemiseksi.

## Otsikko: SSCP PALACOS R+G pro

Asiakirjanro: 59059

Sivu 7 / 11

PALACOS® R+G pro sisältää:

Ainesosat	PALACOS® R+G pro
<b>Jauhe</b>	
PMMA-kopolymeeri Polymeeri (jauhekomponentti)	82 %
zirkoniumdioksidi <i>Röntgenkontrastiaine (mahdollistaa visualisoinnin röntgen-, CT- tai MRI-kuvauksella)</i>	15 %
bentsoyyliperoksidi <i>Kemiallinen komponentti, joka käynnistää polymerisaatioreaktion</i>	1 %
gentamysiinisulfaatti <i>(antibiootti)</i>	2 %
<b>Neste:</b>	
metyylimetakrylaatti <i>Monomeeri (nestemäinen komponentti)</i>	98 %
N, N-dimetyyli-p-toluidiini Polymerisaatioreaktiota kiihdyttävä kemiallinen komponentti	2 %

Tiedot on pyöristetty

Muut ainesosat:

- Jauhe: klorofylli-kupari-kompleksi (E141) (elintarvikeväriaine; Luusementin näkyvyyden parantaminen leikkausalueella)
- Neste: klorofylli-kupari-kompleksi (E141), hydrokinoni (kemiallinen komponentti, joka vakauttaa kemiallista reaktiota)

Luusementissä voi olla histamiinijäämiä. Valmistuksen jäännöksiä, jotka voisivat aiheuttaa riskin potilaalle, ei kuitenkaan ole löydetty. Huomaa, että koostumustaulukossa ilmoitetaan ainesosat ennen luusementin komponenttien sekoittamista. Metyylimetakrylaatti kuuluu kokonaan pois kovettumisen aikana ja muodostaa kovettuneen luusementin. PALACOS® +G pro -luusementit on tarkoitettu kertakäyttöön, ja ne toimitetaan steriilinä.

### 3.1.5 Riskit ja varoitukset

Ota yhteyttä lääkäriin/kirurgiin, jos uskot, että sinulla on sivuvaikutuksia. Tämä koskee laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia ja myös, jos olet huolissasi riskeistä. Tämä asiakirja ei korvaa tarvittaessa lääkärin/kirurgin konsultaatiota.

Sivuvaikutukset ovat tapahtumia, jotka ovat tiedossa laitteen käytön yhteydessä. Ne voivat johtua laitteesta. Jäännösriskit ovat riskejä, joita laitteen valmistaja ei voi hallita. Ne liittyvät useimmiten kirurgiseen toimenpiteeseen yleensä. Haittatapahtumat ovat tapahtumia, joita voi esiintyä kliinisessä tutkimuksessa. Niillä on kielteinen vaikutus lähinnä potilaaseen. Syy-yhteyttä laitteeseen ei saa olla.

Laitteen haittavaikutuksia ja jäännösriskejä voi esiintyä eri todennäköisyyksillä. Seuraavat taajuudet voivat olla merkityksellisiä:

Usein: > 1:1 000  
 Todennäköinen: 1:10 000-1:1 000  
 Satunnainen: 1:100 000-1:10 000  
 Etäinen: 1:1 000 000 - 1:100 000  
 Epätodennäköistä: <1:1 000 000

## Otsikko: SSCP PALACOS R+G pro

Asiakirjanro: 59059

Sivu 8 / 11

Jos esimerkiksi haittavaikutusta pidetään epätodennäköisenä, haittavaikutusta esiintyy alle yhdessä leikkauksessa 1 000 000.

### **Sivuvaikutukset**

Seuraavia sivuvaikutuksia voi esiintyä leikkauksen aikana tai sen jälkeen.

#### Epätodennäköistä:

Allerginen reaktio, mukaan lukien paikallinen reaktio ja allerginen sokki

Munuaisten vajaatoiminta

Luu- tai kudosuutokset (luun liukeneminen tai kudoksen muuttuminen luuksi)\*

Ihon tai kudoksen punoitus, nokkosihottuma

#### **Jäännösriskit**

Leikkauksen aikana tai sen jälkeen voi esiintyä seuraavia jäännösriskejä.

#### Usein\*

Luusementin ja proteesin asettamisesta aiheutuva luusementti-oireyhtymä (BCIS), 1. aste (verenpaineen lasku, kohtalaisesti heikentynyt hapensaanti)

#### Etäinen

BCIS, 2. aste (verenpaineen lasku, vakavasti heikentynyt hapensaanti, äkillinen tajunnanmenetys)

BCIS, 3. aste (kardiovaskulaarinen kollapsi, joka vaatii painelu-puhalluselvytystä)

#### Usein\*

Implantin menetys eri syistä (esim.: luusementin, endoproteesin ja/tai luun riittämätön yhteys; kaatumiset; murtuma endoproteesin lähellä)

#### Usein\*

Bakteeritulehdus, mukaan lukien luuytimen ja/tai ihonalaisen sidekudoksen tulehdus

#### Epätodennäköinen

Tunnottomuus\*

Verenhukka\*

Eripituiset raajat, kyseisen kehonosan liikelaajuuden menetys, kävelyvaikeudet

Lämmön aiheuttama kudoksen kuolio\*

Tulehdus

Turvotus / turvotus

Fibroosi

\*Jäännösriskejä ei ole ilmoitettu Heraeus Medical GmbH:lle, mutta ne tunnetaan kirjallisuudesta ja uusimmasta tekniikasta.

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos sinulla on kysyttävää.

### **Sivuvaikutuksista, jäännösriskeistä tai haittatapahtumista ilmoittaminen**

Jos havaitset jotakin näistä sivuvaikutuksista tai jäännösriskeistä tai jos havaitset sellaisia haittatapahtumia, joita ei ole lueteltu tässä asiakirjassa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin/kirurgiin. Voit ottaa yhteyttä Heraeus Medical GmbH:han myös suoraan seuraavaan sähköpostiosoitteeseen: [hm.vigilance.medical@heraeus.com](mailto:hm.vigilance.medical@heraeus.com)

### **3.1.6 Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja markkinoille tulon jälkeisestä kliinisestä seurannasta**

PALACOS® R+G oli ensimmäinen antibioottia sisältävä luusementti, ja se tuotiin markkinoille vuonna 1972. Kaikki muut PALACOS® +G -tuoteperheen tuotteet, kuten PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G ja PALACOS® fast R+G, perustuvat PALACOS® R+G -tuotteeseen. Ne eroavat toisistaan joidenkin tuoteominaisuuksien osalta. Nämä



## Otsikko: SSCP PALACOS R+G pro

Asiakirjanro: 59059

Sivu 9 / 11

tuotteet on kehitetty ja saatettu markkinoille vuosina 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) ja 2013 (PALACOS® fast R+G). PALACOS® +G luusementeillä on hoidettu yhteensä noin 30 miljoonaa potilasta kautta maailman. PALACOS® +G -luusementtien tuotevalikoiman voidaan katsoa olevan huippuluokkaa tekonivelten vakaan ankkuroinnin ja luun rekonstruoimisen osalta.

Valmistaja analysoi kaikki kliiniset tiedot säännöllisesti. Lähteitä voivat olla esimerkiksi endoproteesirekisterit ja tieteelliset julkaisut. Näitä toimia kutsutaan markkinoille saattamisen jälkeisiksi kliiniksi seurantatoimenpiteiksi. Niiden avulla voidaan jatkuvasti osoittaa lääkinnällisen laitteen hyöty-riskisuhde. Rekisterit ovat tietokantoja, joihin kerätään pitkäaikaisia tuloksia, jotka ovat syntyneet sen jälkeen, kun tuotteita on käytetty potilailla. Nämä tietokannat voivat olla valtion viranomaisten, lääketieteellisten yhdistysten tai valmistajien aloitteesta. Useimmissa tapauksissa ne keräävät tietoja sairaaloista tai yksityisvastaanotoilta alueellisella tai kansallisella tasolla.

Seuraavat kliiniset hyödyt ja tulosparametrit liittyvät luusementtien käyttöön:

- Endoproteesin vakaa kiinnitys ja pieni uusintaleikkauksen riski. Tämä arvioidaan alueellisista tai kansallisista rekistereistä saatujen pitkän aikavälin tietojen perusteella.
- Kehon heikentyneen toiminnan paraneminen ja korkea potilastyytyväisyys. Tätä arvioidaan rekistereistä saatujen elämänlaatua koskevien tietojen perusteella.
- Kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvien oireiden lievittäminen ja korkea potilasmennestys. Tätä arvioidaan rekistereistä saatujen elämänlaatua koskevien tietojen perusteella.
- Luusementtien käyttö yhdessä antibiootin kanssa, jolloin infektoriski on pieni. Tätä arvioidaan infektioiden aiheuttamien korjausten perusteella verrattuna korjausten kokonaisuuteen (rekisteritietojen perusteella).
- Antibiootin paikallinen käyttö luusementin sisällä voi aiheuttaa pienemmän sivuvaikutusriskin kuin antibiootin antaminen suun kautta tai suonensisäisesti. Tämä arvioidaan valmistajalle tehtyjen valitusten, tietokantojen arvioinnin ja lääkinnällisen laitteen kehitystä koskevien tietojen perusteella.
- Luun rekonstruoiminen indusoitu kalvo -tekniikan avulla voi johtaa raajan toiminnan tai itse raajan säilymiseen. Tätä arvioidaan määrittelemällä luuvaurioiden luutumisen kasvainleikkauksen ja/tai trauman jälkeen.

Edellä mainitut kliiniset hyödyt ja kliiniset tulosparametrit ovat tärkeitä, kun päätetään PALACOS® +G -luusementtien hyöty-riskisuhdesta. Valmistaja arvioi näiden kliinisten hyötyjen saavuttamista.

Analyysi osoitti, että PALACOS® R+G toimi odotetulla tavalla kaikissa edellä luetelluissa tulosparametreissa:

- Vakaata kiinnitystä analysoitiin kahdesta näkökulmasta: leikkausten uusimistiheys (revisiioitiheys) ja endoproteesien löystymisaste ajan mittaan (aseptinen löystyminen). Molemmat luvut olivat nykyiseen tekniikkaan verrattavissa. Esimerkiksi PALACOS® R+G:n revisioasteeksi ilmoitettiin 3,0 % lonkan ja 3,9 % polven primaariproteesin osalta, mikä on verrattavissa vertailustandardeihin (vaihteluväli lonkan osalta: 3,0–4,8 %; vaihteluväli polven osalta: 3,4–5,8 %).
- Kehon heikentynyt toiminta arvioitiin kyselylomakkeiden avulla. Potilaat ovat kertoneet, miten paljon se vaikuttaa heidän päivittäisiin toimintoihinsa. Kaikissa tapauksissa PALACOS® R+G oli verrattavissa nykytekniikkaan.
- Oireiden lievittymistä arvioitiin kyselylomakkeilla. Näissä tapauksissa potilaat ovat kertoneet, kuinka paljon paremmin heidän nivelensä voi leikkauksen jälkeen. Kaikissa tapauksissa PALACOS® R+G oli verrattavissa nykytekniikkaan.
- Leikkauspaikan infektion vuoksi tehtyjen uusintaleikkausten määrä oli verrattavissa nykytekniikkaan niiden potilaiden osalta, joille tehtiin ensimmäinen leikkaus PALACOS® R+G:tä käyttäen, sekä uusintaleikkausten osalta.
- PALACOS® R+G sisältää antibioottia, joka voidaan antaa myös suoraan suoneen. Tästä tiedetään, että liian suuret määrät voivat aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia. Kliinisessä tutkimuksessa mitattiin, kuinka korkealle luusementistä vapautuvien antibioottien pitoisuudet nousevat veressä PALACOS® R+G:llä

## Otsikko: SSCP PALACOS R+G pro

Asiakirjanro: 59059

Sivu 10 / 11

tehdyn leikkauksen jälkeen. Tuloksena oli, että arvot pysyivät huomattavasti alle tasojen, jotka voivat johtaa vakaviin sivuvaikutuksiin.

- Luun rekonstruoimista indusoitu kalvo -tekniikan avulla analysoitiin onnistuneen luutumisasteen perusteella kaksivaiheisen rekonstruoimisen jälkeen. PALACOS® R+G:n suorituskyky oli verrattavissa nykytekniikkaan.

Lisäksi PALACOS® R+G:tä koskeva tieteellinen kirjallisuus arvioitiin perusteellisesti, ja 45 julkaisua tunnistettiin ja analysoitiin. Analyysiin sisällytettiin myös kaksi lisäjulkaisua olennaisesta laitteesta PALACOS® R+G (PALACOS® MV+G). Tiivistäen voidaan todeta, että kaikki tiedot osoittavat kliinisten tulosten olevan suotuisia PALACOS® R+G:lle.

Yhteenvetona voidaan todeta, että kliinisten hyötyjen onnistumisasteet olivat verrattavissa nykyiseen tekniikkaan tai jopa parempia kuin nykyisin.

Näin ollen valmistaja vahvistaa, että PALACOS® R+G pro -luusementin indikaatioiden osalta hyödyt ovat suuremmat kuin riskit:

- endoproteesin ankkurointi primaari- ja revisiotekonivelleikkauksissa, joiden kohteena on
  - lonkka
  - polvi
  - nilkka
  - olkapää
  - kyynärpää
- luun rekonstruoiminen indusoitu kalvo -tekniikan avulla kasvainleikkauksen ja/tai vamman jälkeen.

PALACOS® +G pro -luusementtien turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi on suunniteltu seuraavia toimia:

- Laiterekisterianalyysi PALACOS® +G pro -luusementtien turvallisuuden ja suorituskyvyn seuraamiseksi
- Tieteellisen kirjallisuuden tarkastelu PALACOS® +G pro -luusementtien turvallisuuden ja suorituskyvyn seuraamiseksi
- Viranomaisten tietokannat (haittatapahtumat ja palautusmenettelyt) PALACOS® +G pro -luusementtien turvallisuuden seuraamiseksi

Samat toimet suoritetaan samankaltaisille tuotteille mahdollisten turvallisuus- tai suorituskykyongelmien havaitsemiseksi varhaisessa vaiheessa. Tuloksista tehdään yhteenveto raporteissa. Nämä toimet toteutetaan vuosittain kliinisten arviointien jatkuvan päivittämisen yhteydessä.

### 3.1.7 Mahdolliset diagnostiset tai terapeutiset vaihtoehdot

#### Yleisiä tietoja

Ota yhteyttä lääkäriin/kirurgiin, kun harkitset vaihtoehtoisia hoitomuotoja. Yksilöllisestä tilanteestasi riippuen on mahdollista käyttää kahta hoitotapaa. Toisaalta konservatiivinen hoito, kuten fysioterapia tai kipulääkitys ilman leikkausta, on mahdollista. Toisaalta kirurginen hoito, kuten nivelkirurgia, kuten lonkan tekonivelleikkaus, voi olla järkevää. Hoidon valinta riippuu erityistilanteestasi ja lääkärin mielipiteestä.

#### Nivelkirurgia

Jos mahdollista, lääkäri/kirurgi yrittää hoitaa nivelrikkoa muilla keinoin. Jos kaikki muut hoitovaihtoehdot eivät auta, voi olla tarpeen tehdä nivelen korjausleikkaus. Tämä tarkoittaa, että koko nivel tai vain osa nivelestä korvataan endoproteesilla. Nivelleikkaukset ja endoproteesien revisioleikkaukset sekä PMMA-luusementtien käyttö ovat hyvin vakiintuneita toimenpiteitä tekonivelleikkauksissa.

## Otsikko: SSCP PALACOS R+G pro

Asiakirjanro: 59059

Sivu 11 / 11

PMMA:ta on käytetty laajalti ja menestyksekkäästi erilaisten endoproteesien kiinnittämiseen vuosikymmenien ajan. Tällä hetkellä PMMA on edelleen yleisimmin käytetty kiinnitysmateriaali primaarisissa nivelkirurgioissa. Sementoimattomia menetelmiä on käytetty myös primaaristen nivelten leikkauksissa. Nykyisten tietojen perusteella ei kuitenkaan voida määrittää, ovatko sementittömät vai sementoidut menetelmät yleensä parempia nivelleikkauksissa. PMMA:ta käyttävien sementoitujen menetelmien etuna on pitkäaikainen kokemus tästä materiaalista. Myös suurin osa ortopedikirurgeista tuntee PMMA:n käytön. Lisäksi luusementtiin voidaan käyttää paikallisia antibiootteja. Tämä mahdollistaa infektioiden ehkäisyä potilaille, joilla on infektoriski. Lisäksi luusementit yleensä levittävät liikkeen voiman tasaisesti luuhun. Tämä on eduksi erityisesti potilaille, joilla on huono luuaines. Lääkäri/kirurgi päättää, mikä toimenpide sopii parhaiten kliiniseen tilaan.

Potilaille, joilla on epäilty tai vahvistettu implantoidun laitteen infektio (ns. tekonivelinfektiot), ei ole muuta hoitovaihtoehtoa kuin leikkaus. Tällainen korjausleikkaus voi olla joko yksi- tai kaksivaiheinen. Niin sanottu yksivaiheinen leikkaus tapahtuu yhdessä leikkauksivaiheessa. Kirurgi poistaa tulehtuneen proteesin ja luusementin, puhdistaa leikkauksen alueen perusteellisesti ja asettaa uuden proteesin. Niin sanottu kaksivaiheinen lähestymistapa koostuu kahdesta erillisestä leikkauksesta. Ensimmäisen leikkauksen aikana kirurgi poistaa tulehtuneen proteesin ja luusementin, puhdistaa leikkauksen alueen perusteellisesti ja asettaa väliaikaisen välikappaleen. Näin varmistetaan infektion asianmukainen hoito. Välilevy mahdollistaa myös rajoitetun liikelaajuuden toiseen leikkaukseen asti. Kun infektio on parantunut, tehdään toinen leikkaus. Kirurgi poistaa väliaikaisen välikappaleen ja asettaa uuden pysyvän proteesin. Hoitava kirurgi valitsee sopivan kirurgisen lähestymistavan potilaan tilanteen mukaan.

### Luun rekonstruoiminen

Syöpähoito tai trauma voi johtaa luukatoon. PMMA-luusementillä pystytään täyttämään tietyt luuvauriot vian syvyydestä ja pinnasta riippuen. Indusoitu kalvo -tekniikalla voidaan tukea uuden luun kasvua alueella, josta osa luusta on jouduttu poistamaan syövän vuoksi tai joka on menetetty trauman vuoksi. Tässä menetelmässä luusementtiä asetetaan vain lyhyeksi ajaksi vaurion päiden väliin. Luusementtiä ei kiinnitetä luuhun.

Suuremmissa vaurioissa on harkittava muita hoitovaihtoehtoja. Muita hoitovaihtoehtoja, kuten luovuttajilta saatuja ihmiskudoksia, metalli-implanteja tai potilaskohtaisesti valmistettuja proteeseja, on saatavilla. Hoitava kirurgi valitsee sopivan kirurgisen lähestymistavan potilaan tilanteen mukaan.