

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. nr: 59059

Sida 1 av 11

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

PALACOS[®] R+G pro

- För patienter -

Dokumentnummer: 59059

Giltighetsdatum: 2024-01-11

Svenska

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. nr: 59059

Sida 2 av 11

1 Innehållsförteckning

| | Sida |
|--|-------------|
| 1 Innehållsförteckning | 2 |
| 2 Förkortningar/förklaringar | 3 |
| 3 Allmän information | 4 |
| 3.1 Relevant information för patienter | 4 |
| 3.1.1 Bakgrundsinformation | 4 |
| 3.1.2 Enhetsidentifiering och allmän information..... | 5 |
| 3.1.2.1 Produkter (produkternas handelsnamn) som omfattas i detta dokument | 5 |
| 3.1.2.2 Tillverkarens namn och adress..... | 5 |
| 3.1.2.3 Grundläggande unik enhetsidentifiering – enhetsidentifierare (UDI-DI-nummer) för den berörda produkten 5 | 5 |
| 3.1.2.4 År för första CE-märkning..... | 5 |
| 3.1.3 Enhetens avsedda användning | 6 |
| 3.1.3.1 Avsett ändamål | 6 |
| 3.1.3.2 Indikationer och avsedda patientgrupper | 6 |
| 3.1.3.3 Kontraindikationer/avrådan från behandling..... | 6 |
| 3.1.3.4 Produktens livslängd | 6 |
| 3.1.4 Produktbeskrivning | 6 |
| 3.1.5 Risker och varningar | 7 |
| 3.1.6 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.... | 9 |
| 3.1.7 Möjliga diagnostiska och terapeutiska alternativ | 10 |

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. nr: 59059

Sida 3 av 11

2 Förkortningar/förklaringar

| | |
|------------|---|
| ALBC | Antibiotic-loaded bone cement (antibiotikablandad bencement) |
| AUS | Australia (Australien) |
| BfArM | Federal Institute for Drugs and Medical Devices [<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>] (tyskt institut för läkemedel och medicintekniska produkter) |
| BCIS | Bone cement implantation syndrome (implantationssyndrom för bencement) |
| CAN | Canada (Kanada) |
| CE | Conformité Européenne (produktmärkning inom EU som intygar överensstämmelse med krav) |
| CER | Clinical Evaluation Report (klinisk utvärderingsrapport) |
| CH | Switzerland (Schweiz) |
| CPR | Cardiopulmonary resuscitation (hjärt- och lugnräddning) |
| CS | Common specifications as defined in the MDR (gemensamma specifikationer som definieras i MDR) |
| CT | Computed tomography (datortomografi) |
| DIN | Deutsches Institut für Normung [German Standard] (tysk standard) |
| E141 | Livsmedelsfärg, klorofyll-kopparkomplex |
| EN | Europäische Norm [European Standard] (europeisk standard) |
| EUDAMED | European Database on Medical Devices (europeisk databas för medicintekniska produkter) |
| FDA | Food and Drug Administration [USA] (USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet) |
| IFU | Instructions for Use (bruksanvisning) |
| ISO | International Organization for Standardization (internationell organisation för standarder) |
| GER | Germany (Tyskland) |
| MAUDE | Manufacturer and User Facility Device Experience [USA] (tillverkares och användares erfarenhet av den medicintekniska produkten (USA)) |
| MDD | Medical Device Directive 93/ 42/ EEC (direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter) |
| MDR | Medical Device Regulation (förordning om medicintekniska produkter) – Europaparlamentets och Rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, som ändrar direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och upphäver rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG |
| MHRA | Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency in the UK (Storbritanniens tillsynsmyndighet för läkemedel och produkter inom hälso- och sjukvården) |
| MMA | Metylmetakrylat |
| MRI | Magnetic resonance imaging (MRT – magnetisk resonanstomografi) |
| N | Uppsättning naturliga tal |
| N/A | Not applicable (ej tillämpligt) |
| NB | Notified Body (anmält organ) |
| NJR | National Joint Registry of England, Wales, Northern Ireland, the Isle of Man and the States of Guernsey (nationellt gemensamt register för England, Wales, Nordirland, Isle of Man och Guernsey) |
| PMCF | Post-Market Clinical Follow-Up (klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden) |
| PMMA | poly (methyl methacrylate) (polymetylmetakrylat) |
| PMS | Post-Market Surveillance (övervakning av produkter som släppts ut på marknaden) |
| SRN | Single registration number for an economic operator (ett enda registreringsnummer för en marknadsaktör – unikt Eudamed-registreringsnummer (SRN)) |
| SSCP | Summary of Safety and Clinical Performance (sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda) |
| Swissmedic | Swiss Agency for Therapeutic Products (schweizisk myndighet för terapeutiska produkter) |
| TGA | Therapeutic Goods Agency [Australian Government] (läkemedelsmyndigheten i Australien) |
| TPLC | FDA Total Product Life Cycle (FDA:s databas "Total Product Life Cycle" (total produktlivscykel) |
| UDI-DI | Unique Device Identification - device identifier (unik enhetsidentifiering – enhetsidentifierare) |
| UK | United Kingdom (Storbritannien) |
| US/USA | United States of America (USA) |

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. nr: 59059

Sida 4 av 11

3 Allmän information

Information till den avsedda användaren finns i den tillgängliga svenskspråkiga Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) (SSCP_PALACOS R+G pro_SV).

Detta dokument gäller för implanterbara klass IIb och klass III medicintekniska produkter utvecklade av Heraeus Medical GmbH, och dokumentet har skapats för att överensstämja med förordningen om medicintekniska produkter (MDR) (EU) 2017/745 av den 5 april 2017, som gäller från maj 2021.

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att tillhandahålla en sammanfattning av kliniska data som är relevanta för säkerheten och den kliniska prestandan av den medicintekniska produkten. SSCP är en viktig informationskälla för avsedda användare – både för hälso- och sjukvårdspersonal och för patienter om relevant. Det är ett av de medel som är avsedda att uppfylla målen med MDR, att förbättra transparensen och tillhandahålla adekvat åtkomst till information.

3.1 Relevant information för patienter

Följande kapitel ger en sammanfattning av produktens säkerhet och klinisk prestanda och är avsedd för patienter.

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) ger allmänheten åtkomst till en uppdaterad sammanfattning av huvudaspekterna avseende produktens säkerhet och klinisk prestanda. Informationen som anges nedan är avsedd för patienter eller lekmän. Den första delen av dokumentet ger en mer omfattande sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda och är avsedd för vårdpersonal.

SSCP ger inte allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din läkare/kirurg om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av produkten i din situation. Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) ersätter inte ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om en säker användning av produkten.

3.1.1 Bakgrundsinformation

PALACOS® R+G är en bencement. Den är baserad på ett biologiskt säkert material som kallas poly(metylmetakrylat) (PMMA). Detta material har en lång historia av säker användning hos människor. PALACOS® R+G utgjorde även grunden för utvecklingen av bencementen PALACOS® MV+G.

PALACOS® R+G pro är ett blandnings- och appliceringssystem som redan innehåller bencementen PALACOS® R+G. Den finns också tillgänglig som PALACOS® MV+G pro, förfylld med PALACOS® MV+G. Båda blandnings- och appliceringssystemen för bencement kallas gemensamt för PALACOS® +G pro bencement.

PALACOS® +G pro bencement används hos vuxna, t.ex. äldre patienter med degenerativ ledsjukdom. Artros är ett exempel på en sådan ledsjukdom. Artros är den vanligaste formen av artrit och påverkar miljontals av människor världen över. Den uppstår när det skyddande brosk som dämpar ändarna av skelettet med tiden slits ner. Patienter med trauma efter allvarliga olyckor med flera frakturer i ett ben kan också övervägas för behandling med bencement. Bencementen är avsedd att förankra en total eller partiell endoprotos. Den fäster endoprotosen hårt och stabilt till skelettet. Endoprotoser är medicintekniska produkter som används för att ersätta delar inuti kroppen. Höft-, knä- och axelleder kan till exempel ersättas med en endoprotos.

Artroplastik är ett kirurgiskt ingrepp som återställer funktionen av en led. Primär artroplastik refererar till den första ledartroplastiken. Revisionsartroplastik refererar till en uppföljande operation av samma led. Vid total ledplastik tas delar av en led bort och ersätts med ett implantat, dvs. en endoprotos. Vid partiell ledplastik ersätter artificiella ytor endast de rörliga ytorna av en led. De friska delarna av leden berörs ej.

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. nr: 59059

Sida 5 av 11

Bencement kan också användas för behandling av benskörhet. Exempelvis efter allvarliga olyckor med flera frakturer i ett ben. Namnet på denna kirurgiska teknik är benrekonstruktion. Den återställer skelettets kontinuitet framför allt hos patienter som lider av bentumörer eller trauma.

Din läkare/kirurg applicerar bencementen under en operation. Bruksanvisningen ger instruktionerna.

Din läkare/kirurg tar hand om följande under operationen:

- Ser till att bencementen appliceras på ditt noggrant rengjorda, rensugna och torra skelett.
- Din protes sätts på plats och hålls där tills bencementen har satt sig helt.
- Under och direkt efter att bencementen har applicerats övervakar din läkare/kirurg ditt blodtryck, din puls och din andning. Detta säkerställer att negativa händelser upptäcks och behandlas i tid, såsom lågt blodtryck och hjärtinfarkt. Blodtrycksfall har förekommit i sällsynta fall och strax efter applicering av bencement. Hjärtstillestånd och liknande följder har dock rapporteras i mycket sällsynta fall.

Det är säkert att göra undersökningar med magnetisk resonanstomografi (MRT) med PALACOS® +G pro bencement. Men sammansättningen av protesen som du får tillsammans med bencementen kan påverka din förmåga att genomgå en magnetisk resonanstomografi. Du får ett implantatkort för den bencement som har använts. Dessutom får du ett implantatkort för protesen. Spara dessa dokument och tillhandahåll dem vid framtida undersökningar (t.ex. röntgen, CT-skanning, MRT).

3.1.2 Enhetsidentifiering och allmän information

3.1.2.1 Produkter (produkternas handelsnamn) som omfattas i detta dokument

- PALACOS® R+G pro

3.1.2.2 Tillverkarens namn och adress

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

3.1.2.3 Grundläggande unik enhetsidentifiering – enhetsidentifierare (UDI-DI-nummer) för den berörda produkten

Den unika enhetsidentifieringen (UDI) består av en serie nummer med bokstäver. Det möjliggör en ofelbar identifiering av en specifik medicinteknisk produkt på marknaden. En UDI-enhetsidentifierare (UDI-DI) är specifik för en produkt och kopplar ihop produkten med informationen i EUDAMED-databasen.

Följande UDI-DI-nummer har tilldelats produkten:

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

3.1.2.4 År för första CE-märkning

Innan en medicinteknisk produkt lanseras på marknaden inom EU är det nödvändigt att visa att den uppfyller kraven. Den så kallade CE-certifieringen dokumenterar överensstämmelsen med kraven, och produkten CE-märks. De rättsliga kraven för medicintekniska produkter ändrades i maj 2021. Då ersattes direktivet om medicintekniska produkter (MDD) med förordningen om medicintekniska produkter (MDR).

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. nr: 59059

Sida 6 av 11

Följande tabell innehåller detaljerad information om denna produkt. I tabellen anges året för den första CE-märkningen enligt MDR.

| Produkt | Första året med CE-märkning enligt MDR |
|------------------|--|
| PALACOS® R+G pro | pågående |

3.1.3 Enhetens avsedda användning**3.1.3.1 Avsett ändamål**

PALACOS® +G pro bencement är avsedda för stabil förankring av total eller partiell ledplastik (endoprotos) i levande skelett samt för benrekonstruktion (rekonstruktion av skelettet).

3.1.3.2 Indikationer och avsedda patientgrupper

PALACOS® +G pro bencement är indicerade för kirurgisk behandling såsom

- förankring av endoprotoser med primär artroplastik och revisionsartroplastik vid operationer av
 - höft
 - knä
 - fotled
 - axel
 - armbåge
- samt vid benrekonstruktion via inducerad membranteknik efter tumöroperation och/eller trauma

Dessa behandlingar utförs vanligtvis hos vuxna, framför allt äldre patienter med artros, och patienter med trauma.

3.1.3.3 Kontraindikationer/avrådan från behandling

PALACOS®+G pro bencement får inte användas i följande fall:

- känd eller misstänkt intolerans mot delar av bencementen eller mot antibiotiskt gentamicin
- infektioner i det område av kroppen där operationen planeras
- patienter med nedsatt njurfunktion
- rekonstruktion av skador på skallbenet
- ryggradskirurgi
- barn

3.1.3.4 Produktens livslängd

Det finns inga allmänna faktorer som påverkar livslängden av PALACOS® +G pro bencement. De allmänna bestämmelserna för protoser som används för förankring gäller också för bencement. Den faktiska livslängden av dessa bencement kan påverkas av faktorer som din medicinska situation och din livsstil.

3.1.4 Produktbeskrivning

PALACOS® +G pro bencement är baserade på ett biologiskt säkert material som kallas poly(metylmetakrylat) (PMMA) och har en lång historia av säker användning hos människor.

Sammansättning

Cementen består av två huvudsakliga komponenter, ett pulver och en vätska. Tabellen nedan visar sammansättningen av komponenterna. Blandningen av komponenterna utlöser en kemisk reaktion. Denna så kallade polymerisering formar en mjuk massa. Massan blir mer och mer fast med tiden. Din kirurg avgör när tiden

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. nr: 59059

Sida 7 av 11

är rätt för applicering av massan på benet. Där härdar massan helt. Dessutom måste cementen innehålla ett antibiotikum (gentamicin). Den behandlande kirurgen väljer detta antibiotikum för att förhindra en infektion.

PALACOS® R+G pro innehåller:

| Beståndsdelar | PALACOS® R+G pro |
|--|------------------|
| Pulver | |
| PMMA-sampolymer Polymer (pulverkomponent) | 82 % |
| zirkoniumdioxid <i>Kontrastmedium för röntgen (tillåter visualisering med röntgen, CT-skanning eller MRT)</i> | 15 % |
| bensoylperoxid <i>Kemisk komponent som startar polymeriseringsreaktionen</i> | 1 % |
| gentamicinsulfat <i>(Antibiotika)</i> | 2 % |
| Vätska: | |
| metylmetakrylat <i>Monomer (flytande komponent)</i> | 98 % |
| N,N-dimetyl-p-toluidin <i>Kemisk komponent som accelererar polymeriseringsreaktionen</i> | 2 % |

Uppgifterna har avrundats

Övriga beståndsdelar:

- Pulver: klorofyll-kopparkomplex (E141) (Livsmedelsfärg. Förbättrar synligheten av bencementen inom operationsområdet)
- Vätska: klorofyll-kopparkomplex (E141), hydrokinon (kemisk komponent som stabiliserar den kemiska reaktionen)

Bencementen kan innehålla spår av histamin. Dock har inga tillverkningsrester hittats som skulle kunna innebära en risk för dig. Var medveten om att sammansättningstabellen visar innehållsdelarna före blandning av bencementkomponenterna. Allt metylmetakrylat förbrukas fullständigt när bencementen sätter sig, och den härdade bencementen formas. PALACOS® +G pro bencement är avsedda för engångsbruk och levereras sterila.

3.1.5 Risker och varningar

Kontakta din läkare/kirurg om du tror att du upplever biverkningar. Detta avser biverkningar relaterade till produkten eller dess användning, och även om du bekymrar dig över riskerna. Detta dokument ersätter inte ett besök hos din läkare/kirurg om det skulle behövas.

Biverkningarna är händelser som läkarna vet kan inträffa när produkten används. Biverkningarna kan orsakas av produkten.

Kvarstående risker är risker som produktens tillverkare inte har kontroll över. De är till största del relaterade till det kirurgiska ingreppet i allmänhet.

Negativa händelser är händelser som kan uppstå vid kliniska undersökningar (kliniska prövningar). De har en negativ effekt som till största del påverkar patientens hälsotillstånd. Det måste inte finnas ett orsakssamband med produkten.

Biverkningar och kvarstående risker med produkten kan ha olika frekvenser. Följande frekvenser kan vara relevanta:

Mycket vanliga: > 1:1 000

Vanliga: 1:10 000 till 1:1 000

Tillfälliga: 1:100 000 till 1:10 000

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. nr: 59059

Sida 8 av 11

Sällsynta: 1:1 000 000 till 1:100 000
Mycket sällsynta: < 1:1 000 000

Som ett exempel: om biverkningen anses vara mycket sällsynt, kommer biverkningen att förekomma vid mindre än 1 av 1 000 000 operationer.

Biverkningar

Följande biverkningar kan uppstå under eller efter operationer.

Mycket sällsynta:

Allergisk reaktion inklusive lokal reaktion eller allergisk chock

Njurinsufficiens

Ben- eller vävnadsförändringar (upplösning av ben eller vävnad, förändringar av benvävnad)*

Rodnad av hud eller vävnad, nässelutslag

Kvarstående risker

Följande kvarstående risker kan uppstå under eller efter operationen.

Mycket vanliga*

BCIS (Bone cement implantation syndrome (implantationssyndrom vid användning av bencement)) grad 1 (blodtrycksfall, måttligt minskad syretillförsel)

Sällsynta

BCIS grad 2 (blodtrycksfall, allvarligt minskad syretillförsel, oväntad medvetslöshet)

BCIS grad 3 (kardiovaskulär kollaps som kräver CPR)

Mycket vanliga*

Förlust av implantatet på grund av olika orsaker (till exempel: otillräcklig anslutning mellan bencementen, endoprotesen och/eller benet; patienten faller; fraktur nära endoprotesen)

Mycket vanliga*

Bakteriell infektion inklusive infektion av benmärgen och/eller cellulit

Mycket sällsynta

Känselnedsättning*

Blodförlust*

Olika längd på benen/armarna, förlust av rörlighetsomfång för den berörda kroppsdel, gång-/rörelsesvårigheter

Vävnadsnekros på grund av värme*

Inflammation

Svullnad/ödem

Fibros

* kvarstående risker har inte rapporterats till Heraeus Medical GmbH, men är kända från vetenskaplig litteratur och senaste forskningsrönen.

Kontakta din vårdgivare om du har frågor.

Rapportera biverkningar, kvarstående risker eller negativa händelser

Om du upplever några av dessa biverkningar eller kvarstående risker, eller om du lägger märke till negativa händelser som inte anges i det här dokumentet, ska du genast kontakta din läkare/din kirurg. Du kan också kontakta Heraeus Medical GmbH direkt via följande e-postadress: hm.vigilance.medical@heraeus.com

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. nr: 59059

Sida 9 av 11

3.1.6 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden

PALACOS® R+G var den första bencementen med ett antibiotikum och lanserades år 1972. Alla andra produkter i produktfamiljen PALACOS® +G såsom PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G and PALACOS® fast R+G är baserade på PALACOS® R+G. Det finns några skillnader mellan dem vad det gäller produkttegenskaper. Dessa produkter utvecklades och lanserades på marknaden åren 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) och 2013 (PALACOS® fast R+G). PALACOS® +G bencement har hittills använts för behandling av mer än 30 miljoner patienter globalt. Produktsortimentet PALACOS® +G bencement kan anses vara toppmodernt inom området stabil förankring av ledendopoteser samt för benrekonstruktion.

Tillverkaren genomför regelbundet analyser av kliniska data. Källorna kan exempelvis vara register över endopoteser och vetenskapliga publikationer. Dessa aktiviteter kallas för åtgärder inom klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden. De möjliggör att nytta-risk-förhållanden av den medicintekniska produkten kontinuerligt bevisas. Register är databaser som samlar in långtidsresultat efter att produkterna används hos patienter. Dessa databaser kan initieras av statliga myndigheter, medicinska sällskap eller tillverkare. I de flesta fall samlar de in data från sjukhus eller privata praktiker på en regional eller nationell nivå.

Följande kliniska fördelar och utfallsparametrar är relaterade till användningen av bencement:

- Stabil fixering av endopotesen med en låg risk för kirurgisk revision. Detta utvärderas på basis av långtidsdata från regionala eller nationella register.
- Förbättring av nedsatt kroppsfunction med en stor patientnöjdhet. Detta utvärderas på basis av data om livskvalitet från register.
- Symptomlindring relaterat till själva operationen med stor patientframgång. Detta utvärderas på basis av data om livskvalitet från register.
- Applicering av bencement i kombination med ett antibiotikum med en låg risk för infektion. Detta utvärderas på basis av revisioner som orsakades av infektioner, jämfört med det totala antalet revisioner (baserat på data från register).
- Lokal användning av ett antibiotikum innanför bencementen kan resultera i en minskad risk för biverkningar jämfört med oral eller intravenös administrering av antibiotika. Detta utvärderas på basis av klagomål som rapporterats till tillverkaren, utvärdering av databaser och data avseende utveckling av den medicintekniska produkten.
- Benrekonstruktion med hjälp av inducerad membranteknik kan leda till bevarandet av funktionen för armen/benet eller själva armen/benet. Detta utvärderas genom att bestämma läkningen av bendefekter efter tumöroperation och/eller trauma.

De ovan omnämnda kliniska fördelarna och kliniska utfallsparametrar är viktiga för att avgöra nytta-risk-förhållandet med PALACOS® G+C bencement. Tillverkaren utvärderar hur de kliniska fördelarna uppnås.

Analysen visade att PALACOS® R+G har presterat som förväntat i alla aspekter av de ovan angivna utfallsparametrarna:

- Stabil fixering analyserades enligt två aspekter: andelen operationer som behövde upprepas (revisionsandel) och andelen endopoteser som lossnade över tid (aseptisk lossning). Båda andelarna var inom ett intervall som är jämförbart med de senaste forskningsrönen. Exempelvis rapporterades revisionsfrekvensen för PALACOS® R+G vara 3,0 % för primär höftrevision och 3,9 % för primär knärevision, vilket är jämförbart med riktmärkesstandarderna (andelsintervall för höft: 3,0–4,8 %; andelsintervall för knä: 3,4–5,8 %).
- Nedsatt kroppsfunction utvärderades med hjälp av frågeformulär. I dessa har patienter rapporterat hur mycket de har påverkats i sina dagliga aktiviteter. I alla dessa fall var PALACOS® R+G jämförbar med de senaste forskningsrönen.

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. nr: 59059

Sida 10 av 11

- Symptomlindring utvärderades med hjälp av frågeformulär. I dessa har patienter rapporterat hur mycket bättre deras led var efter operationen. I alla dessa fall var PALACOS® R+G jämförbar med de senaste forskningsrönen.
- Antalet omoperationer efter en infektion på operationsstället var jämförbart med de senaste forskningsrönen hos patienter som genomgick sin första operation med PALACOS® R+G och vid kirurgiska revisioner.
- PALACOS® R+G bencement innehåller antibiotika som också kan administreras intravenöst, direkt in i venerna. Från detta vet vi att för höga mängder kan orsaka allvarliga biverkningar. I en klinisk studie mättes hur höga koncentrationerna av antibiotika som utsöndrats från bencementen kunde bli efter en operation med PALACOS® R+G. Resultatet var att värdena förblev långt under de nivåer som kan orsaka allvarliga biverkningar.
- Benrekonstruktion med hjälp av inducerad membranteknik analyserades med hjälp av andelen framgångsrik benläkning efter tvåstegsrekonstruktion. Prestandan av PALACOS® R+G var jämförbar med de senaste forskningsrönen.

Dessutom har den vetenskapliga litteraturen om PALACOS® R+G utvärderats grundligt och 45 publikationer har identifierats och analyserats. Även två till publikationer om en likvärdig produkt av PALACOS® R+G (PALACOS® MV+G) inkluderades i analysen o. Slutsatsen kan dras att alla data visade fördelaktiga kliniska resultat för PALACOS® R+G.

Sammanfattningsvis var andelen framgångsrika förekomster av de kliniska fördelarna jämförbara med eller bättre än de senaste forskningsrönen.

Därför bekräftar tillverkaren att fördelarna överväger riskerna för indikationerna för PALACOS® R+G pro:

- förankring av endopoteser med primär artroplastik och revisionsartroplastik vid operationer av
 - höft
 - knä
 - fotled
 - axel
 - armbåge
- samt vid benrekonstruktion via inducerad membranteknik efter tumöroperation och/eller trauma.

Följande aktiviteter planeras för att garantera säkerheten och prestandan för PALACOS®+G pro bencement:

- Registeranalys för att övervaka säkerheten och prestandan för PALACOS® +G pro bencementen
- Genomgång av vetenskaplig litteratur för att övervaka säkerheten och prestandan för PALACOS® +G pro bencement
- Myndigheters databaser (negativa händelser och återkallningar) för att övervaka säkerheten för PALACOS® +G pro bencement

Samma aktiviteter utförs för likande produkter för att upptäcka eventuella säkerhets- eller prestandaproblem i ett tidigt skede. Resultaten kommer att sammanfattas i rapporter. Dessa åtgärder kommer att genomföras på årlig basis i samband med kontinuerliga uppdateringar av de kliniska utvärderingarna.

3.1.7 Möjliga diagnostiska och terapeutiska alternativ

Allmän information

Kontakta din läkare/kirurg om du funderar över alternativa behandlingar. Beroende på din individuella situation är två behandlingssätt möjliga. Å ena sidan är konservativ behandling såsom fysioterapi eller smärtmedicin utan operation möjlig. Å andra sidan kan kirurgisk behandling såsom ledoperation med exempelvis höftplastik vara möjlig. Val av behandling beror på ditt specifika tillstånd och din läkares åsikt.

Ledoperation

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok. nr: 59059

Sida 11 av 11

Om det är möjligt, kommer din läkare/kirurg försöka behandla skadade leder på andra sätt. Om alla andra behandlingsalternativ misslyckas, kan en rekonstruktiv ledoperation vara nödvändig. Det betyder att hela leden eller enbart delar av leden byts ut mot en endoprote. Ledoperationer med endoprotiser och revisionsoperationer med endoprotiser samt användningen av PMMA-bencement är mycket väletablerade procedurer inom området kirurgisk ledplastik.

PMMA har ofta och framgångsrikt använts för fixering av olika endoprotiser sedan årtionden tillbaka. Idag är PMMA fortfarande det mest använda fixeringsmaterialet vid primära ledoperationer. Procedurer utan cementanvändning har också använts för primära ledoperationer. Nuvarande data kan dock inte fastställa om procedurer utan eller med cement generellt ger bättre resultat vid ledoperationer. Fördelen med cementprocedurer där PMMA används är den långa erfarenheten av detta material. Dessutom känner de flesta ortopediska kirurger till användningen av PMMA. Utöver det kan lokala antibiotika användas med bencement. Detta möjliggör förebyggande av infektion hos patienter med risk för infektion. Dessutom sprider bencement rörelsekraften jämnt i benet. Detta är en fördel framför allt hos patienter med svag benmassa. Din läkare/kirurg avgör vilken procedur som bäst passar ditt specifika kliniska tillstånd.

Det finns inga andra behandlingsalternativ än operation för patienter med misstänkt eller bekräftad infektion i den implanterade produkten (så kallade infektioner i prostetiska leder). En sådan revisionsoperation kan antingen bestå av ett steg eller två steg. Operationen med ett steg utförs under ett enda kirurgiskt ingrepp. Kirurgen tar bort den infekterade protesen och bencementen, rengör noggrant operationsstället och sätter dit en ny protes. En så kallad tvåstegsoperation består av två separata operationer. Under den första operationen tar kirurgen bort den infekterade protesen och bencementen, rengör noggrant operationsstället och sätter dit en temporär utfyllnad. Detta säkerställer lämplig behandling av infektionen. Utfyllnaden ger också ett begränsat rörelseomfång under tiden fram till den andra operationen. Efter att infektionen läkt utförs den andra operationen. Kirurgen tar bort den temporära utfyllnaden och sätter dit en ny permanent protes. Den behandlande kirurgen kommer att välja rätt kirurgiskt tillvägagångssätt i enlighet med patientens situation.

Benrekonstruktion

Onkologiska behandlingar eller trauma kan leda till benskörhet. PMMA-bencement kan fylla vissa benskador beroende på skadans djup och yta. Metoden "Inducerad membranteknik" kan stödja ny bentillväxt i ett område där delar av benet fick tas bort på grund av cancer eller förlorades på grund av trauma. För denna metod placeras bencement endast mellan ändarna av en skada under en kort tid. Bencementen fixeras inte till skelettet.

För större skador ska ytterligare behandlingsalternativ övervägas. Behandlingsalternativ såsom mänskliga vävnader från givare, metallimplantat eller skraddarsydd protiser finns tillgängliga. Den behandlande kirurgen kommer att välja rätt kirurgiskt tillvägagångssätt i enlighet med patientens situation.