

Titre : SSCP PALACOS R+G pro

N° Doc. : 59059

Page 1 de 12

# Résumé de la sécurité et des performances cliniques

## PALACOS<sup>®</sup> R+G pro

### - Section Patient -

Numéro document : 59059

Date effective : 11/01/2024

Français

## Titre : SSCP PALACOS R+G pro

N° Doc. : 59059

Page 2 de 12

### 1 Table des matières

	<b>Page</b>
1 Table des matières.....	2
2 Abréviations / Explications.....	3
3 Informations générales.....	4
3.1 Informations pertinentes pour les patients.....	4
3.1.1 Informations de base.....	4
3.1.2 Identification de l'appareil et informations générales.....	5
3.1.2.1 Produits (noms commerciaux des dispositifs) couverts par le présent document.....	5
3.1.2.2 Nom et adresse du fabricant.....	5
3.1.2.3 Numéro IUD-ID de base du produit concerné.....	5
3.1.2.4 Année du premier marquage CE.....	5
3.1.3 Usage prévu du dispositif.....	6
3.1.3.1 Objectif visé.....	6
3.1.3.2 Indications et groupes de patients visés.....	6
3.1.3.3 Contre-indications/ conseils contre le traitement.....	6
3.1.3.4 Durée de vie du dispositif.....	6
3.1.4 Description du dispositif.....	6
3.1.5 Risques et mises en garde.....	7
3.1.6 Résumé de l'évaluation clinique et informations sur le suivi post-commercialisation.....	9
3.1.7 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles.....	11

Titre : SSCP PALACOS R+G pro

N° Doc. : 59059

Page 3 de 12

**2 Abréviations / Explications**

ALBC	Ciment osseux imprégné d'antibiotiques
AUS	Australie
BfArM	Federal Institute for Drugs and Medical Devices <i>[Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux]</i>
SSO	Syndrome de scellement osseux
CAN	Canada
CE	Conformité Européenne
CER	Rapport d'évaluation clinique
CH	Suisse
CPR	Réanimation cardio-pulmonaire
CS	Spécifications communes telles que définies dans le RMD
CT	Tomographie assistée par ordinateur
DIN	Deutsches Institut für Normung [Norme allemande]
E141	Colorant alimentaire, complexe chlorophylle-cuivre
EN	Europäische Norm [Norme européenne]
EUDAMED	Base de données européenne des dispositifs médicaux
FDA	Agence américaine du médicament [USA]
IFU	Notice d'utilisation
ISO	Organisation internationale de normalisation
GER	Allemagne
MAUDE	Expérience du fabricant et de l'installation de l'utilisateur en matière d'appareils [USA]
DDM	Directive sur les dispositifs médicaux 93/42/EEC
RDM	Règlement relatif aux dispositifs médicaux (règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) N° 178/2002 et le règlement (CE) N° 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé) au Royaume-Uni
MMA	Méthacrylate de méthyle
MRI	Imagerie par résonance magnétique (IRM)
N	Ensemble des nombres naturels
N/A	Non applicable
NB	Organisme notifié
NJR	Registre national des arthroplasties d'Angleterre, du Pays de Galles, d'Irlande du Nord, de l'Île de Man et des États de Guernesey
SCAC	Suivi clinique après commercialisation
PMMA	poly (méthacrylate de méthyle)
SAC	Surveillance après commercialisation
SRN	Numéro d'enregistrement unique pour un opérateur économique
SSCP	Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques
Swissmedic	Agence suisse des produits thérapeutiques
TGA	Therapeutic Goods Administration (Australie)
TPLC	FDA Base de données de Cycle de vie total du produit (TPLC)
IUD-ID	identifiant unique des dispositifs - identifiant du dispositif
UK	Royaume-Uni
US / USA	États-Unis d'Amérique

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

N° Doc. : 59059

Page 4 de 12

**3 Informations générales**

Pour les informations destinées à l'utilisateur prévu, veuillez vous référer à la version anglaise du SSCP (SSCP\_PALACOS R+G pro\_EN) fourni.

Ce document s'applique aux dispositifs médicaux implantables de classe IIb et de classe III développés par Heraeus Medical GmbH et est rédigé pour se conformer au règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745 (UE) du 5 avril 2017, valable à partir de mai 2021.

Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir un résumé des données cliniques relatives à la sécurité et aux performances cliniques du dispositif médical. Le SSCP est une source d'information importante pour les utilisateurs visés : les professionnels de la santé et, le cas échéant, les patients. Il s'agit d'un des nombreux moyens destinés à atteindre les objectifs du MDR, à renforcer la transparence et à fournir un accès adéquat à l'information.

**3.1 Informations pertinentes pour les patients**

Les chapitres suivants fournissent un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif destiné aux patients.

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) permet au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous s'adressent aux patients tout comme aux profanes. La première partie du document présente un résumé plus complet des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques préparé pour les professionnels de la santé.

Le CSPS ne fournit pas de conseils généraux sur le traitement d'une affection médicale. Veuillez contacter votre médecin/chirurgien si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur la façon dont l'appareil peut être utile dans votre cas. Ce SSCP ne remplace pas la carte d'implant ou le mode d'emploi (IFU) en termes d'informations sur l'utilisation en toute sécurité de l'appareil.

**3.1.1 Informations de base**

PALACOS® R+G est un ciment osseux. Il est basé sur un matériau biologiquement sûr appelé polyméthacrylate de méthyle (PMMA). Ce matériau est depuis longtemps utilisé en toute sécurité chez l'homme. PALACOS® R+G a servi de base au développement des ciments osseux PALACOS® MV+G.

PALACOS® R+G pro est un système de mélange et d'application qui contient déjà le ciment osseux PALACOS® R+G. Il est également disponible en tant que PALACOS® MV+G pro, pré-rempli avec PALACOS® MV+G. Les deux systèmes de mélange et d'application de ciment osseux seront traités en tant que ciments osseux PALACOS® +G pro.

Les ciments osseux PALACOS®+G pro sont utilisés chez les adultes tels que les patients âgés souffrant d'une maladie dégénérative des articulations. L'arthrose est un exemple de ce type de maladie articulaire. L'arthrose est la forme la plus courante d'arthropathie et touche des millions de personnes dans le monde. Elle survient lorsque le cartilage protecteur qui amortit les extrémités des os s'use avec le temps. Les patients souffrant de traumatismes après des accidents graves avec de multiples fractures dans un os peuvent également bénéficier d'un traitement grâce aux ciments osseux. Le ciment osseux est utilisé pour ancrer les endoprothèses articulaires totales ou partielles. Il fixe les endoprothèses de manière ferme et stable à l'os. Les endoprothèses sont des dispositifs médicaux utilisés pour remplacer des parties de l'intérieur du corps. Les articulations de la hanche, du genou ou de l'épaule peuvent être remplacées par une endoprothèse, par exemple.

L'arthroplastie est une intervention chirurgicale visant à restaurer la fonction d'une articulation. L'arthroplastie primaire désigne la première prothèse articulaire. L'arthroplastie de révision est une intervention de suivi post-

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

N° Doc. : 59059

Page 5 de 12

opératoire sur la même articulation. Dans le cas d'une arthroplastie totale, des parties d'une articulation sont enlevées et remplacées par un implant appelé endoprothèse. Dans le cas d'un remplacement partiel d'une articulation, les surfaces artificielles ne remplacent que les surfaces mobiles de l'articulation. Les parties saines de l'articulation restent intactes.

Les ciments osseux peuvent également servir de traitement en cas de perte de substance osseuse. Par exemple, après des accidents graves ayant provoqué des fractures multiples d'un os. Cette technique chirurgicale porte le nom de reconstruction osseuse. Elle rétablit la continuité osseuse principalement chez les patients souffrant de tumeurs osseuses ou de traumatismes.

Votre médecin/chirurgien applique le ciment osseux pendant l'opération. Le mode d'emploi donne des indications.

Votre médecin/chirurgien s'occupe des aspects suivants pendant l'opération :

- Le ciment osseux est appliqué sur l'os soigneusement nettoyé, aspiré et séché.
- La prothèse est mise en place et maintenue jusqu'à ce que le ciment osseux ait complètement pris.
- Pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux, votre médecin/chirurgien surveillera attentivement votre tension artérielle, votre pouls et votre respiration. Cela permet une détection et un traitement précoces des événements indésirables tels que l'hypotension artérielle et l'arrêt cardiaque. Des chutes de tension se sont produites à distance et peu de temps après l'application du ciment osseux. Certaines conséquences, telles qu'un arrêt cardiaque, n'ont cependant été signalées que dans de très rares cas.

Les ciments osseux COPAL® +G pro peuvent supporter des examens par résonance magnétique (IRM) en toute sécurité. Mais la composition de la prothèse que vous recevez avec le ciment osseux peut affecter votre capacité à subir des examens par résonance magnétique. Vous recevrez une carte d'implant pour le ciment osseux utilisé. En outre, vous recevrez une carte d'implant pour la prothèse. Veuillez conserver ces documents et les fournir lors d'examens ultérieurs (par exemple, radiographie, scanner, IRM).

### 3.1.2 Identification de l'appareil et informations générales

#### 3.1.2.1 Produits (noms commerciaux des dispositifs) couverts par le présent document

- PALACOS® R+G pro

#### 3.1.2.2 Nom et adresse du fabricant

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

#### 3.1.2.3 Numéro IUD-ID de base du produit concerné

L'identifiant unique des dispositifs (IUD) consiste en une série de chiffres avec des lettres. Il permet l'identification sans équivoque d'un dispositif médical spécifique sur le marché. Un identifiant de dispositif IUD (UDI-DI) est spécifique à un dispositif, reliant le produit aux informations contenues dans la base de données EUDAMED.

Le numéro IUD-ID suivant est attribué au produit :

Produit	Basique UDI-DI
PALACOS® R+G pro	4260102130201010001B9

#### 3.1.2.4 Année du premier marquage CE

Avant qu'un dispositif médical ne soit mis sur le marché dans l'Union européenne, il doit être prouvé que le produit répond aux exigences. La certification CE atteste de la conformité et la marque CE est apposée sur le produit. Les

## Titre : SSCP PALACOS R+G pro

N° Doc. : 59059

Page 6 de 12

exigences légales en matière de dispositifs médicaux ont changé en mai 2021. Ensuite, le règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) a remplacé la directive sur les dispositifs médicaux (MDD).

Le tableau suivant contient des informations détaillées sur les différents produits. Le tableau indique l'année de l'apposition du premier marquage CE dans le cadre du RDM.

Produit	Année du premier marquage CE dans le cadre du MDR
PALACOS® R+G pro	en attente

### 3.1.3 Usage prévu du dispositif

#### 3.1.3.1 Objectif visé

Les ciments osseux PALACOS®+G pro sont conçus pour l'ancrage stable d'endoprothèses articulaires totales ou le remplacement partiel (endoprothèses) dans l'os vivant ainsi que pour la reconstruction totale de l'os.

#### 3.1.3.2 Indications et groupes de patients visés

Les ciments osseux PALACOS®+G pro sont indiqués pour les traitements chirurgicaux tels que

- ancrage d'endoprothèse dans le cadre de procédures d'arthroplastie primaires et de reprise
  - de la hanche
  - du genou
  - de la cheville
  - de l'épaule
  - du coude
- Reconstruction de l'os par la technique de la membrane induite après une chirurgie tumorale et/ou un traumatisme

Ces traitements sont généralement effectués chez des adultes, principalement des patients âgés présentant de l'arthrose et des patients ayant subi un traumatisme.

#### 3.1.3.3 Contre-indications/ conseils contre le traitement

Les ciments osseux PALACOS®+G pro ne sauraient être utilisés dans les cas suivants :

- intolérance connue ou suspectée à certaines parties du ciment osseux ou à l'antibiotique gentamicine
- infection sur le site prévu pour l'intervention chirurgicale
- patients avec fonction rénale altérée
- reconstruction de défaut de l'os du crâne
- chirurgie rachidienne
- chez les enfants

#### 3.1.3.4 Durée de vie du dispositif

Il n'y a pas de facteur général influençant la durée de vie des ciments osseux PALACOS® +G pro. Les dispositions générales relatives aux prothèses qu'ils servent à ancrer s'appliquent également aux ciments osseux. La durée de vie réelle de ces ciments osseux peut être influencée par des facteurs tels que vos antécédents médicaux et votre mode de vie.

### 3.1.4 Description du dispositif

PALACOS® +G pro sont des ciments osseux à base d'un matériau biologiquement sûr appelé poly (méthacrylate de méthyle) (PMMA), étant utilisé de manière sûre chez l'homme depuis longtemps.

## Titre : SSCP PALACOS R+G pro

N° Doc. : 59059

Page 7 de 12

### Composition

Le ciment se compose de deux éléments principaux : une poudre et un liquide. Le tableau ci-dessous indique la composition des éléments. Le mélange des composants déclenche une réaction chimique. Cette polymérisation permet d'obtenir une pâte molle. La pâte devient de plus en plus solide avec le temps. Votre chirurgien détermine le moment opportun pour appliquer la pâte sur l'os. Il y durcit complètement. En outre, le ciment contient un antibiotique (gentamicine). Votre chirurgien traitant choisit cet antibiotique pour prévenir une infection.

PALACOS® R+G pro contient :

Composants	PALACOS® R+G pro
<b>Poudre</b>	
Copolymère PMMA Polymère (composant en poudre)	82 %
Dioxyde de zirconium <i>Produit de contraste radiologique (permettant la visualisation aux rayons X, au scanner ou à l'IRM)</i>	15 %
Peroxyde de benzoyle <i>Composant chimique initiant la réaction de polymérisation</i>	1 %
Sulfate de gentamicine <i>(Antibiotique)</i>	2 %
<b>Liquide :</b>	
Méthacrylate de méthyle <i>Monomère (composant liquide)</i>	98 %
N, N-diméthyle-p-toluidine <i>Composant chimique accélérant la réaction de polymérisation</i>	2 %

Les données sont arrondies

Autres composants :

- Poudre : complexe chlorophylle-cuivre (E141)(colorant alimentaire. Amélioration de la visibilité du ciment osseux dans le champ opératoire)
- Liquide : complexe chlorophylle-cuivre (E141), hydroquinone (composant chimique stabilisant la réaction chimique)

Des traces d'histamine peuvent être présentes dans le ciment osseux. Mais aucun résidu de fabrication susceptible de présenter un risque pour vous n'a été trouvé. Il faut savoir que le tableau de composition indique les constituants avant le mélange des composants du ciment osseux. Le méthacrylate de méthyle est entièrement utilisé pendant la prise et forme le ciment osseux durci. Les ciments osseux PALACOS®+G pro sont destinés à un usage unique et sont fournis stérile.

### 3.1.5 Risques et mises en garde

Contactez votre médecin/chirurgien si vous pensez avoir des effets secondaires. Cela vaut pour les effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation, mais aussi si vous êtes préoccupés par les risques. Ce document ne remplace pas une consultation chez votre médecin/chirurgien si cela devait s'avérer nécessaire.

Les effets secondaires sont des événements connus lors de l'utilisation du dispositif. Ils peuvent être causés par l'appareil.

Les risques résiduels sont des risques qui ne peuvent pas être contrôlés par le fabricant du dispositif. Ils sont principalement liés à la procédure chirurgicale en général.

Les événements indésirables sont des événements qui peuvent survenir au cours d'une investigation clinique. Ils ont surtout un impact négatif sur le patient. Il ne doit pas y avoir de relation de cause à effet avec le dispositif.

## Titre : SSCP PALACOS R+G pro

N° Doc. : 59059

Page 8 de 12

Les effets secondaires et les risques résiduels du dispositif peuvent survenir à des fréquences différentes. Les fréquences suivantes pourraient être pertinentes :

Fréquent : > 1/1 000  
Probable : 1/10 000 à 1/1 000  
Occasionnel : 1/100 000 à 1/10 000  
Rare : 1/1 000 000 à 1/100 000  
Improbable : < 1/1 000 000

À titre d'exemple, si un effet secondaire est considéré comme improbable, il se produira dans moins de 1 opération sur 1 000 000.

### **Effets secondaires**

Les effets secondaires suivants peuvent survenir pendant ou après l'opération.

#### Improbable :

Réaction allergique, y compris réaction locale et choc allergique  
Insuffisance rénale  
Modifications osseuses ou tissulaires (dissolution de l'os ou modification du tissu osseux)\*  
Rougeur de la peau ou des tissus, urticaire

### **Risques résiduels**

Les risques résiduels suivants peuvent survenir pendant ou après l'opération.

#### Fréquent\*

Syndrome d'implantation du ciment osseux (BCIS) de grade 1 (chute de la tension artérielle, hypoxémie modérée)

#### Rare

BCIS de grade 2 (chute de la tension artérielle, hypoxémie modérée, perte de connaissance inattendue)  
BCIS de grade 3 (collapsus cardiovasculaire nécessitant une réanimation cardio-pulmonaire)

#### Fréquent\*

Perte de l'implant pour différentes raisons (par exemple : connexion insuffisante entre le ciment osseux, l'endoprothèse et/ou l'os, chutes, fracture à proximité de l'endoprothèse)

#### Fréquent\*

Infection bactérienne, y compris infection de la moelle osseuse et/ou cellulite

#### Improbable

Engourdissement\*  
Hémorragie\*  
Inégalité de longueur des membres, perte d'amplitude articulaire de la partie du corps concernée, difficultés à se déplacer  
Nécrose des tissus due à la chaleur\*  
Inflammation  
Gonflement/œdème  
Fibrose

\* risques résiduels qui n'ont pas été signalés à Heraeus Medical GmbH, mais qui sont connus de la littérature et de l'état de la technique.

Veuillez contacter votre professionnel de la santé si vous avez des questions.

### **Signalement d'effets secondaires, de risques résiduels ou d'événements indésirables**

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

N° Doc. : 59059

Page 9 de 12

Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires ou risques résiduels, ou si vous constatez des effets indésirables non mentionnés dans ce document, contactez immédiatement votre médecin/chirurgien. Vous pouvez également contacter directement Heraeus Medical GmbH à l'adresse électronique suivante : [hm.vigilance.medical@heraeus.com](mailto:hm.vigilance.medical@heraeus.com)

**3.1.6 Résumé de l'évaluation clinique et informations sur le suivi post-commercialisation**

PALACOS® R+G est le premier ciment osseux avec antibiotique mis sur le marché en 1972. Tous les autres produits de la famille PALACOS® +G, tels que PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G et PALACOS® fast R+G, sont basés sur PALACOS® R+G. Ils présentent peu de modifications en termes de caractéristiques de produit. Ces produits ont été développés et mis sur le marché entre 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) et 2013 (PALACOS® fast R+G). Les ciments osseux PALACOS® +G ont traité jusqu'à présent environ 30 millions de patients dans le monde. La gamme de ciments osseux PALACOS® +G peut être considérée comme le nec plus ultra dans le domaine de l'ancrage stable des endoprothèses articulaires et de la reconstruction osseuse.

Le fabricant procède régulièrement à l'analyse des données cliniques. Les sources peuvent être des registres d'endoprothèses et des publications scientifiques, par exemple. Ces activités sont appelées mesures de suivi clinique après la mise sur le marché. Elles permettent de prouver en permanence le rapport bénéfice/risque du dispositif médical. Les registres sont des bases de données qui recueillent les résultats à long terme de l'application de produits chez les patients. Ces bases de données peuvent être créées par les autorités gouvernementales, les sociétés médicales ou les fabricants. Dans la plupart des cas, ils collectent des données auprès d'hôpitaux ou de cabinets médicaux privés au niveau régional ou national.

Les avantages cliniques et les paramètres de résultats suivants sont liés à l'utilisation des ciments osseux :

- Fixation stable de l'endoprothèse avec un faible risque de révision chirurgicale. L'évaluation se fait sur la base de données à long terme provenant de registres régionaux ou nationaux.
- Amélioration des fonctions corporelles altérées avec une grande satisfaction du patient. Cette évaluation s'appuie sur les données relatives à la qualité de vie issues des registres.
- Soulagement des symptômes liés à l'intervention chirurgicale avec un taux de réussite élevé. Cette évaluation s'appuie sur les données relatives à la qualité de vie issues des registres.
- Application de ciments osseux en combinaison avec un antibiotique présentant un faible risque d'infection. L'évaluation se fait sur la base des révisions causées par des infections, par rapport au nombre total de révisions (sur la base des données des registres).
- L'utilisation locale d'un antibiotique dans le ciment osseux peut entraîner un risque réduit d'effets secondaires par rapport à l'administration orale ou intraveineuse de l'antibiotique. Elle est réalisée sur la base des plaintes signalées au fabricant, de l'évaluation des bases de données et des données relatives au développement du dispositif médical.
- La reconstruction de l'os par la technique de la membrane induite peut aboutir à la préservation de la fonction du membre ou du membre lui-même. Ceci est évalué par la détermination de la consolidation des défauts osseux après une chirurgie tumorale et/ou un traumatisme.

Les bénéfices cliniques et les paramètres de résultats cliniques mentionnés ci-dessus sont importants pour décider du rapport bénéfice/risque des ciments osseux PALACOS® +G. Le fabricant évalue l'obtention de ces bénéfices cliniques.

L'analyse a révélé que le PALACOS® R+G a donné les résultats escomptés pour tous les aspects des paramètres de résultats susmentionnés :

- La stabilité de la fixation a été analysée sous deux aspects : le taux de répétition des opérations (taux de révision) et le taux de descellement des endoprothèses au fil du temps (descellement aseptique). Les deux

## Titre : SSCP PALACOS R+G pro

N° Doc. : 59059

Page 10 de 12

taux se situent dans une fourchette comparable à l'état actuel des connaissances techniques. Par exemple : le taux de révision du PALACOS® R+G était de 3,0 % pour la hanche primaire et de 3,9 % pour le genou primaire, ce qui est comparable aux normes de référence (fourchette pour la hanche : 3,0 % - 4,8 % ; fourchette pour le genou : 3,4– 5,8 %).

- L'altération des fonctions corporelles a été évaluée à l'aide de questionnaires. Ainsi, les patients pouvaient indiquer le niveau de gêne dans leurs activités quotidiennes. Dans tous les cas, PALACOS® R+G était comparable à l'état des connaissances techniques actuelles.
- Le soulagement des symptômes a été évalué à l'aide de questionnaires. Les patients pouvaient y indiquer à quel point leur articulation s'était améliorée après l'opération. Dans tous les cas, PALACOS® R+G était comparable à l'état des connaissances techniques actuelles.
- Le nombre de reprises chirurgicales en raison d'une infection du site opératoire était comparable à l'état actuel des connaissances techniques chez les patients ayant subi leur première opération avec PALACOS® R+G et pour les chirurgies de révision.
- PALACOS® R+G contient un antibiotique qui peut également être administré directement par voie intraveineuse. Il en découle que des quantités trop élevées peuvent entraîner des effets secondaires graves. Une étude clinique a calculé l'augmentation des concentrations sanguines d'antibiotiques libérés par le ciment osseux après une opération avec PALACOS® R+G. Il en a résulté que les valeurs sont restées bien en deçà des niveaux pouvant entraîner des effets secondaires graves.
- La reconstruction osseuse par la technique de la membrane induite a été analysée par le taux de réussite de la consolidation osseuse après une reconstruction en deux étapes. Les performances du PALACOS® R+G étaient comparables à l'état des connaissances techniques actuelles.

En outre, la littérature scientifique relative à PALACOS® R+G a fait l'objet d'une évaluation approfondie et 45 publications ont été identifiées et analysées. Deux autres publications portant sur le dispositif équivalent de PALACOS® R+G (PALACOS® MV+G) ont également été incluses dans l'analyse. On peut conclure que toutes les données montrent des résultats cliniques favorables pour PALACOS® R+G.

En conclusion, les taux de réussite des avantages cliniques étaient comparables ou supérieurs à l'état actuel des pratiques.

Par conséquent, le fabricant confirme que les bénéfices l'emportent sur les risques pour les indications de PALACOS® R+G pro :

- ancrage d'endoprothèse dans le cadre de procédures d'arthroplastie primaires et de reprise
  - de la hanche
  - du genou
  - de la cheville
  - de l'épaule
  - du coude
- Reconstruction de l'os par la technique de la membrane induite après une chirurgie tumorale et/ou un traumatisme.

Les activités suivantes sont prévues pour garantir la sécurité et les performances des ciments osseux PALACOS® +G pro :

- Analyse du registre des dispositifs, pour surveiller la sécurité et la performance des ciments osseux PALACOS® +G pro
- Analyse de la littérature scientifique, pour contrôler la sécurité et les performances des ciments osseux PALACOS® +G pro
- Les bases de données des autorités de santé (événements indésirables et rappels), afin de surveiller la sécurité des ciments osseux PALACOS® +G pro

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

N° Doc. : 59059

Page 11 de 12

Les mêmes activités sont réalisées pour des produits similaires afin de détecter rapidement les problèmes potentiels de sécurité ou de performance. Les résultats feront l'objet de résumés dans des rapports. Ces activités seront menées sur une base annuelle en relation avec les mises à jour continues des évaluations cliniques.

**3.1.7 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles**Informations générales

Veillez contacter votre médecin/chirurgien si vous envisagez des traitements alternatifs. En fonction de votre situation personnelle, deux approches thérapeutiques sont possibles. D'une part, un traitement conservateur, tel que la physiothérapie ou les médicaments antalgiques, est possible sans intervention chirurgicale. D'autre part, un traitement chirurgical tel qu'une opération des articulations, comme une arthroplastie de la hanche, pourrait être raisonnable. Le choix du traitement dépend de votre état spécifique et de l'avis de votre médecin.

Chirurgie articulaire

Si possible, votre médecin/chirurgien essaiera de traiter les articulations défectueuses par d'autres moyens. Si toutes les autres options thérapeutiques échouent, une chirurgie reconstructive de l'articulation peut s'avérer nécessaire. Cela signifie que l'ensemble de l'articulation ou seulement certaines des parties de l'articulation sont remplacées par une endoprothèse. La chirurgie articulaire et les opérations de révision d'endoprothèse ainsi que l'utilisation de ciments osseux PMMA sont des procédures très bien établies dans la chirurgie de remplacement articulaire.

Le PMMA est largement utilisé avec succès pour la fixation de diverses endoprothèses depuis des décennies. À l'heure actuelle, le PMMA reste le matériau de fixation le plus couramment utilisé dans les chirurgies articulaires primaires. Les procédures non cimentées ont également été utilisées dans les chirurgies articulaires primaires. Cependant, les données actuelles ne permettent pas de déterminer si les procédures avec ou sans ciment sont généralement plus performantes dans les chirurgies articulaires. L'avantage des procédures cimentées utilisant le PMMA est l'expérience à long terme de ce matériau. De plus, la majorité des chirurgiens orthopédiques sont familiarisés avec l'utilisation du PMMA. Par ailleurs, le ciment osseux peut appliquer des antibiotiques locaux. Cela permet de prévenir les infections chez les patients à risque. En outre, les ciments osseux répartissent généralement la force du mouvement de manière uniforme dans l'os. C'est un avantage, en particulier pour les patients dont la consistance osseuse est médiocre. Votre médecin/chirurgien décidera de la procédure qui correspond le mieux à votre état clinique spécifique.

Il n'y a pas d'autre option de traitement que la chirurgie pour les patients présentant une infection suspectée ou confirmée du dispositif implanté (ce que l'on appelle les infections du matériel prothétique). Une telle chirurgie de révision peut se faire en une ou deux étapes. Une chirurgie dite en un temps se déroule en une seule étape chirurgicale. Le chirurgien retire la prothèse infectée et le ciment osseux, nettoie soigneusement le site chirurgical et pose une nouvelle prothèse. L'approche dite en deux étapes consiste en deux interventions chirurgicales distinctes. Lors de la première chirurgie, le chirurgien retire la prothèse infectée et le ciment osseux, nettoie soigneusement le site chirurgical et pose un cal primaire. Cela permet d'assurer un traitement adéquat de l'infection. Le cal permet également de limiter l'amplitude des mouvements jusqu'à la seconde opération. Une fois l'infection guérie, la deuxième intervention chirurgicale a lieu. Le chirurgien retire le cal primaire et place une nouvelle prothèse permanente. Le chirurgien traitant choisira l'approche chirurgicale appropriée en fonction de la situation du patient.

Reconstruction de l'os

Les traitements oncologiques ou les traumatismes peuvent entraîner une perte de substance osseuse. Le ciment osseux PMMA est capable de combler certaines pertes de substance osseuse en fonction de la profondeur et de la surface du défaut. La méthode « Induced Membrane Technique » peut favoriser une nouvelle croissance osseuse dans une zone où une partie de l'os a dû être enlevée en raison d'un cancer ou a été perdue à la suite d'un traumatisme. Dans cette approche, le ciment osseux n'est placé entre les extrémités d'un déficit que pendant une courte période. Le ciment osseux n'est pas fixé à l'os.

## Titre : SSCP PALACOS R+G pro

N° Doc. : 59059

Page 12 de 12

Pour les déficits plus importants, d'autres options thérapeutiques doivent être envisagées. Des options thérapeutiques telles que les greffes de tissus humains provenant de donneurs, des implants métalliques ou des prothèses sur mesure sont disponibles. Le chirurgien traitant choisira l'approche chirurgicale appropriée en fonction de la situation du patient.