

Título: SSCP PALACOS MV+G pro

Doc. n.º: 59093

Página 1 de 11

## **Resumo da segurança e do desempenho clínico**

**PALACOS<sup>®</sup> MV+G pro**

**- Secção de pacientes -**

Número do documento: 59093

Entrada em vigor: 11-01-2024

Português

## Título: SSCP PALACOS MV+G pro

Doc. n.º: 59093

Página 2 de 11

### 1 Índice

	<b>Página</b>
1 Índice .....	2
2 Abreviaturas/Explicações .....	3
3 Informação geral .....	4
3.1 Informação relevante para pacientes .....	4
3.1.1 Informação de base .....	4
3.1.2 Identificação do dispositivo e informação geral.....	5
3.1.2.1 Produtos (nomes comerciais de dispositivos) cobertos por estes documentos.....	5
3.1.2.2 Nome e endereço do fabricante .....	5
3.1.2.3 Número UDI-DI básico do produto em questão.....	5
3.1.2.4 Ano da primeira marcação CE.....	5
3.1.3 Finalidade do dispositivo .....	6
3.1.3.1 Finalidade .....	6
3.1.3.2 Indicações e grupos de pacientes visados.....	6
3.1.3.3 Contraindicações/desaconselhamento do tratamento.....	6
3.1.3.4 Vida útil do dispositivo.....	6
3.1.4 Descrição do dispositivo.....	6
3.1.5 Riscos e avisos.....	7
3.1.6 Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização.....	9
3.1.7 Possível diagnóstico ou alternativas terapêuticas.....	11

Título: SSCP PALACOS MV+G pro

Doc. n.º: 59093

Página 3 de 11

**2 Abreviaturas/Explicações**

ALBC	Cimento ósseo com antibiótico
AUS	Austrália
BfArM	Instituto federal de medicamentos e dispositivos médicos [ <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i> ]
BCIS	Síndrome de implantação de cimento ósseo
CAN	Canadá
CE	Conformité Européenne
CER	Relatório de avaliação clínica
CH	Suíça
RCP	Reanimação cardiopulmonar
CS	Especificações comuns conforme definido no MDR
CT	Tomografia computadorizada
DIN	Deutsches Institut für Normung [norma alemã]
E141	Corante alimentar, complexo de clorofila/cobre
EN	Europäische Norm [norma europeia]
EUDAMED	Base de dados europeia sobre dispositivos médicos
FDA	Administração de Alimentação e Medicamentos [EUA]
IFU	Instruções de utilização
ISO	Organização Internacional de Normalização
GER	Alemanha
MAUDE	Experiência do utilizador e do fabricante relativa a dispositivos da instalação [EUA]
MDD	Diretiva de dispositivos médicos 93/42/CEE
MDR	Regulamento de dispositivos médicos (Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos, que retifica a Diretiva 2001/83/CE, Regulamento (CE) N.º 178/2002 e o Regulamento (CE) N.º 1223/2009 e revoga as Diretivas do Conselho 90/385/CEE e 93/42/CEE)
MHRA	Agência Reguladora dos Produtos Médicos e de Cuidados de Saúde no Reino Unido
MMA	Metacrilato de metilo
MRI	Imagem por ressonância magnética
N	Conjunto de números naturais
N/A	Não se aplica
NB	Entidade notificada
NJR	Registo de Articulações Nacional de Inglaterra, País de Gales, Irlanda do Norte, a Ilha de Man e os Estados de Guernsey
PMCF	Acompanhamento clínico pós-comercialização
PMMA	Poli (metacrilato de metilo)
PMS	Supervisão pós-comercialização
SRN	Número de registo único de um operador económico
SSCP	Resumo da segurança e do desempenho clínico
Swissmedic	Agência suíça para produtos terapêuticos
TGA	Administração de bens terapêuticos [governo australiano]
TPLC	Base de dados do ciclo de vida total do produto da FDA
UDI-DI	Identificação única de dispositivo - identificador do dispositivo
UK	Reino Unido
USA	Estados Unidos da América

## Título: SSCP PALACOS MV+G pro

Doc. n.º: 59093

Página 4 de 11

### 3 Informação geral

Para informações destinadas ao utilizador previsto, consulte a versão em português do SSCP (SSCP\_SSCP PALACOS MV+G pro\_EN) fornecida.

Este documento aplica-se a dispositivos médicos implantáveis da classe IIb e classe III desenvolvidos pela Heraeus Medical GmbH que cumprem o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745 (UE) de 5 de abril de 2017, válido desde maio de 2021.

O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a fornecer um resumo dos dados clínicos pertinentes sobre a segurança e o desempenho clínico do dispositivo médico. O SSCP é uma importante fonte de informação para utilizadores previstos – tanto para profissionais de saúde e, se relevante, para pacientes. É um dos muitos meios destinados a cumprir os objetivos do MDR, para melhorar a transparência e fornecer acesso adequado a informação.

#### 3.1 Informação relevante para pacientes

Os seguintes capítulos fornecem um resumo da segurança e desempenho clínico do dispositivo previsto para pacientes.

Este resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) pretende permitir o acesso público a um resumo atualizado dos aspetos principais da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. A informação apresentada abaixo dirige-se a pacientes ou pessoas leigas. A primeira parte do documento mostra um resumo maior da segurança e do desempenho clínico preparado para profissionais de saúde.

O SSCP não dá conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Por favor, entre em contacto com o seu médico/cirurgião se tiver perguntas sobre a sua situação médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este SSCP não substitui um Cartão de implante ou as Instruções de utilização (IFU) para informar sobre a utilização segura do dispositivo.

##### 3.1.1 Informação de base

PALACOS® MV+G é um cimento ósseo. PALACOS® MV+G faz parte da gama de produtos dos cimentos ósseos PALACOS® +G. Baseia-se num material biologicamente seguro chamado poli (metacrilato de metilo) (PMMA). Este material tem uma longa história de utilização segura em humanos.

PALACOS® MV+G pro é um sistema de mistura e aplicação que já contém o cimento ósseo PALACOS® MV+G. Também está disponível como PALACOS® R+G pro, previamente enchido com PALACOS® R+G. Ambos os sistemas de mistura e aplicação de cimento ósseo são referidos como cimentos ósseos PALACOS® +G pro.

Os cimentos ósseos PALACOS® +G pro são usados em adultos, tais como pacientes de idade mais avançada com doença articular degenerativa. Osteoartrite é um exemplo desse tipo de doença articular. Osteoartrite é a forma mais comum de artrite e afeta milhões de pessoas em todo o mundo. Ocorre quando a cartilagem protetora que amortece as extremidades dos ossos começa a desgastar-se ao longo do tempo. Os pacientes com trauma após acidentes graves com várias fraturas num osso podem também ser considerados para tratamento com cimentos ósseos. O cimento ósseo é usado para ancorar endopróteses articulares totais ou parciais. Fixa endopróteses ao osso com firmeza e estabilidade. As endopróteses são dispositivos médicos usados para substituir partes de dentro do seu corpo. As articulações da anca, joelho ou ombro podem ser substituídas por uma endoprótese, por exemplo.

Artroplastia é um procedimento cirúrgico para restaurar a função de uma articulação. A artroplastia primária refere-se à primeira substituição da articulação. A artroplastia de revisão refere-se à cirurgia de acompanhamento à

**Título: SSCP PALACOS MV+G pro**

Doc. n.º: 59093

Página 5 de 11

mesma articulação. Na substituição total de uma articulação são removidas partes de uma articulação e são substituídas por um implante, a endoprótese. Na substituição parcial de uma articulação, as superfícies artificiais substituem apenas as superfícies móveis de uma articulação. As partes saudáveis da articulação permanecem intactas.

Os cimentos ósseos podem também tratar casos de perda óssea. Por exemplo, após vários acidentes com múltiplas fraturas num osso. O nome desta técnica cirúrgica é reconstrução do osso. Restaura a continuidade do osso sobretudo em pacientes que sofrem de um tumor ósseo ou trauma.

O seu médico/cirurgião aplica o cimento ósseo durante a cirurgia. As instruções de utilização dão direções.

O seu médico/cirurgião lida com os seguintes aspetos durante a cirurgia:

- O cimento ósseo aplica-se no osso cuidadosamente limpo, aspirado e seco.
- A sua prótese é colocada e mantida até o cimento ósseo assentar completamente.
- Durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo, o seu médico/cirurgião monitoriza a sua tensão arterial, pulsação e respiração cuidadosamente. Isso assegura a deteção precoce e tratamento de eventos adversos, tais como tensão arterial baixa e paragem cardíaca. As descidas da tensão arterial ocorreram remotamente e pouco depois da aplicação do cimento ósseo. No entanto, apenas em muito poucos casos foram reportadas consequências, tais como paragem cardíaca.

É seguro realizar exames de ressonância magnética (MRI) com os cimentos ósseos PALACOS® +G pro. Mas a composição da prótese que recebeu juntamente com o cimento ósseo pode afetar a sua capacidade de realizar exames de ressonância magnética. Vai receber um cartão de implante para o cimento ósseo que foi usado. Adicionalmente, vai receber um cartão de implante para a prótese. Por favor, guarde estes documentos e forneça-os em futuros exames (por exemplo, raios-X, exame TC, MRI).

**3.1.2 Identificação do dispositivo e informação geral****3.1.2.1 Produtos (nomes comerciais de dispositivos) cobertos por estes documentos**

- PALACOS® MV+G pro

**3.1.2.2 Nome e endereço do fabricante**

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

**3.1.2.3 Número UDI-DI básico do produto em questão**

A identificação única de dispositivo (UDI) consiste numa série de números com letras. Permite a identificação inconfundível de um dispositivo médico específico no mercado. Um identificador de dispositivo UDI (UDI-DI) é específico de um dispositivo, associando o produto à informação na base de dados EUDAMED.

O seguinte número UDI-DI está atribuído ao produto:

<b>Produto</b>	<b>UDI-DI básico</b>
PALACOS® MV+G pro	4260102130201010002BB

**3.1.2.4 Ano da primeira marcação CE**

Antes de um dispositivo médico ser introduzido no mercado da União Europeia, deve ser demonstrado que o produto cumpre os requisitos. A chamada certificação CE documenta o cumprimento e a marcação CE é colocada

**Título: SSCP PALACOS MV+G pro**

Doc. n.º: 59093

Página 6 de 11

no produto. Os requisitos legais para dispositivos médicos mudaram em maio de 2021. Depois, o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) substituiu a Diretiva de Dispositivos Médicos (MDD).

A seguinte tabela contém informação detalhada sobre o produto. A tabela apresenta o ano da primeira marcação CE ao abrigo do MDR.

<b>Produto</b>	<b>Ano da primeira marcação CE ao abrigo do MDR</b>
PALACOS® MV+G pro	pendente

**3.1.3 Finalidade do dispositivo****3.1.3.1 Finalidade**

Os cimentos ósseos PALACOS® +G pro destinam-se à ancoragem estável de substituições articulares (endopróteses), totais ou parciais, em osso vivo, bem como para reconstrução do osso.

**3.1.3.2 Indicações e grupos de pacientes visados**

Os cimentos ósseos PALACOS® +G pro são indicados em tratamentos cirúrgicos como

- ancoragem de endopróteses em procedimentos de artroplastia primária e de revisão de
  - anca
  - joelho
  - tornozelo
  - ombro
  - cotovelo
- reconstrução do osso através da técnica de membrana induzida após cirurgia de tumor e/ou trauma

Estes tratamentos são normalmente conduzidos em adultos, predominantemente pacientes de idade avançada com osteoartrite e trauma.

**3.1.3.3 Contraindicações/desaconselhamento do tratamento**

Os cimentos ósseos PALACOS® +G pro não devem ser usados nos seguintes casos:

- suspeita ou conhecimento de intolerância a partes do cimento ósseo ou ao antibiótico gentamicina
- infeção no local do corpo onde se prevê a cirurgia
- pacientes com insuficiência renal
- reconstrução de defeitos ósseos cranianos
- cirurgia à coluna vertebral
- crianças

**3.1.3.4 Vida útil do dispositivo**

Não existe um fator geral que influencie a vida útil dos cimentos ósseos PALACOS® +G pro. As provisões gerais para as próteses que ancoram também se aplicam a cimentos ósseos. A vida útil real destes cimentos ósseos pode ser influenciada por fatores como o seu estado de saúde e o seu estilo de vida.

**3.1.4 Descrição do dispositivo**

Os cimentos ósseos PALACOS® +G pro baseiam-se num material biologicamente seguro chamado poli (metacrilato de metilo) (PMMA), que tem uma longa história de utilização segura em humanos.

Composição

## Título: SSCP PALACOS MV+G pro

Doc. n.º: 59093

Página 7 de 11

O cimento consiste em 2 componentes principais, um pó e um líquido. A tabela abaixo mostra a composição dos componentes. A mistura dos componentes inicia uma reação química. Esta chamada polimerização forma uma massa mole. A massa fica cada vez mais dura ao longo do tempo. O seu cirurgião determina o tempo certo para aplicação da massa no osso. Aí vai endurecer completamente. Além disso, o cimento contém um antibiótico (gentamicina). O seu cirurgião escolhe o antibiótico para evitar uma infeção.

PALACOS® MV+G pro contém:

Constituintes	PALACOS® MV+G pro
<b>Pó:</b>	
Copolímero PMMA Polímero (componente de pó)	85%
dióxido de zircónio <i>Meio de contraste de raios-X (permitindo a visualização com raios-X, TC ou MRI)</i>	12%
peróxido de benzoílo <i>Componente químico que inicia a reação de polimerização</i>	1%
sulfato de gentamicina <i>(Antibiótico)</i>	2%
<b>Líquido:</b>	
metacrilato de metilo <i>Monómero (componente de líquido)</i>	98%
N, N-dimetil-p-toluidina <i>Componente químico que acelera a reação de polimerização</i>	2%

Os dados estão arredondados

Outros constituintes:

- Pó: complexo de clorofila/cobre (E141) (corante alimentar. Melhorar a visibilidade do cimento ósseo no campo cirúrgico)
- Líquido: complexo de clorofila/cobre (E141), hidroquinona (componente químico que estabiliza a reação química)

Podem estar presentes vestígios de histamina no cimento ósseo. Mas não foram encontrados resíduos de fabrico que pudessem ser constituídos um perigo para si. Note que a tabela de composição mostra os constituintes antes da mistura dos componentes de cimento ósseo. O metacrilato de metilo é completamente usado durante o assentamento e forma o cimento ósseo endurecido. Os cimentos ósseos PALACOS® +G pro destinam-se a uso único e são fornecidos esterilizados.

### 3.1.5 Riscos e avisos

Contacte o seu médico/cirurgião se sentir efeitos secundários. Isto aplica-se aos efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou respetiva utilização e também se estiver preocupado com os riscos. Este documento não substitui uma consulta com o seu médico/cirurgião, se necessário.

Efeitos secundários são eventos conhecidos quando se usa o dispositivo. Podem ser causados pelo dispositivo. Riscos residuais são riscos que não podem ser controlados pelo fabricante do dispositivo. Estão frequentemente relacionados com o procedimento cirúrgico em geral. Eventos adversos são eventos que podem ocorrer numa investigação clínica. Têm um impacto negativo sobretudo no paciente. Não deve existir nenhuma relação causal com o dispositivo.

Os efeitos secundários e riscos residuais do dispositivo podem ocorrer com diferentes frequências. As seguintes frequências podem ser relevantes:

Frequente: > 1:1 000

Provável: 1:10 000 a 1:1 000

## Título: SSCP PALACOS MV+G pro

Doc. n.º: 59093

Página 8 de 11

Ocasional: 1:100 000 a 1:10 000  
Remota: 1:1 000 000 a 1:100 000  
Improvável: < 1:1 000 000

A título de exemplo, no caso de ser considerado um efeito secundário como improvável, o efeito secundário ocorre em menos de 1 de entre 1 000 000 cirurgias.

### **Efeitos secundários**

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer durante ou após a cirurgia.

#### Improvável:

Reação alérgica incluindo reação local e choque alérgico  
Insuficiência renal  
Alterações do osso ou tecido (dissolução de osso ou modificação do tecido para osso)\*  
Vermelhidão da pele ou tecido, urticária

### **Riscos residuais**

Os seguintes riscos residuais podem ocorrer durante ou após a cirurgia.

#### Frequente\*

Síndrome de implantação de cimento ósseo (BCIS) grau 1 (descida da tensão arterial, fornecimento reduzido de oxigénio moderado)

#### Remoto

BCIS grau 2 (descida da tensão arterial, fornecimento reduzido de oxigénio grave, perda de consciência inesperada)  
BCIS grau 3 (colapso cardiovascular, requer RCP)

#### Frequente\*

Perda do implante por diferentes razões (por exemplo: insuficiente ligação entre cimento ósseo, endoprótese e/ou osso; quedas; fratura perto da endoprótese)

#### Frequente\*

Infeção bacteriana incluindo a infeção da medula óssea e/ou celulite

#### Improvável

Entorpecimento\*  
Perda de sangue\*  
Comprimento desigual dos membros, perda de amplitude de movimento da parte do corpo em questão, dificuldades de deambulação  
Necrose do tecido por causa do calor\*  
Inflamação  
Inchaço/edema  
Fibrose

\* riscos residuais que não foram comunicados à Heraeus Medical GmbH, mas são conhecidos da literatura e estado tecnológico atual.

Por favor, contacte o seu profissional de saúde, se tiver perguntas.

### **Reportar os efeitos secundários, riscos residuais ou eventos adversos**

Se sentir qualquer um destes efeitos secundários ou riscos residuais, ou se notar qualquer evento adverso não apresentado neste documento, contacte o seu médico/cirurgião imediatamente. Pode também contactar a Heraeus Medical GmbH diretamente usando o seguinte endereço de e-mail: [hm.vigilance.medical@heraeus.com](mailto:hm.vigilance.medical@heraeus.com)

**Título: SSCP PALACOS MV+G pro**

Doc. n.º: 59093

Página 9 de 11

**3.1.6 Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização**

PALACOS® R+G foi o primeiro cimento ósseo com um antibiótico introduzido em 1972. Todos os outros produtos da gama PALACOS® +G, como PALACOS® MV+G baseiam-se no PALACOS® R+G. Possuem poucas modificações em termos de características do produto. PALACOS® MV+G foi desenvolvido e disponibilizado no mercado em 1998. Os cimentos ósseos PALACOS® +G já trataram no total cerca de 30 milhões de pacientes em todo o mundo. A gama de produtos de cimentos ósseos PALACOS® +G pode ser considerada tecnologicamente avançada no campo da ancoragem estável de endopróteses articulares, bem como na reconstrução do osso.

O fabricante realiza regularmente a análise de quaisquer dados clínicos. As fontes podem ser registos de endopróteses e publicações científicas, por exemplo. Estas atividades são chamadas de medidas de acompanhamento clínico pós-comercialização. Permitem a comprovação contínua da relação benefício/risco do dispositivo médico. Registos são bases de dados que recolhem resultados a longo prazo após a aplicação de produtos em pacientes. Estas bases de dados podem ser iniciadas por autoridades governamentais, sociedades médicas ou fabricantes. Na maior parte dos casos elas recolhem dados dos hospitais ou clínicas privadas ao nível regional ou nacional.

Os seguintes benefícios clínicos e os parâmetros de resultados referem-se ao uso dos cimentos ósseos:

- A fixação estável da endoprótese com baixo risco de cirurgia de revisão. Isto é avaliado com base em dados a longo prazo a partir dos registos regionais ou nacionais.
- Melhoramento da função corporal afetada com elevada satisfação do paciente. Isto é avaliado com base em dados de qualidade de vida a partir dos registos.
- Alívio dos sintomas relacionados com o procedimento cirúrgico com elevado sucesso para o paciente. Isto é avaliado com base em dados de qualidade de vida a partir dos registos.
- Aplicação dos cimentos ósseos em combinação com um antibiótico com baixo risco de infeção. Isto é avaliado com base em revisões que são causadas por infeções, comparativamente ao número geral de revisões (com base em dados dos registos).
- A utilização local de um antibiótico dentro do cimento ósseo pode resultar em baixo risco para efeitos secundários comparativamente à administração oral ou intravenosa do antibiótico. Isto é avaliado com base nas queixas reportadas ao fabricante, a avaliação das bases de dados e dos dados relativos ao desenvolvimento do dispositivo médico.
- A reconstrução do osso através da técnica de membrana induzida pode resultar na preservação da função do membro ou do próprio membro. Isto é avaliado pela determinação da união dos defeitos do osso após a cirurgia de tumor e/ou trauma.

Os benefícios clínicos acima mencionados e os parâmetros de resultados clínicos são importantes para decidir sobre a relação benefício/risco dos cimentos ósseos PALACOS® +G pro. O fabricante avalia a obtenção destes benefícios clínicos.

A análise revelou que PALACOS® MV+G teve o desempenho esperado em todos os aspetos dos parâmetros dos resultados acima listados:

- A fixação estável foi analisada em dois aspetos: a taxa à qual as operações tiveram de ser repetidas (taxa de revisão) e a taxa à qual as endopróteses descolaram ao longo do tempo (descolamento assético). Ambas as taxas se situaram numa faixa comparável com o estado tecnológico atual. Por exemplo, a taxa de revisão de PALACOS® MV+G foi reportada em 3,3% para a primária da anca e 2,9% para a primária do joelho, o que é comparável aos padrões de referência (faixa para a anca: 3,0% a 4,8%; faixa para o joelho: 3,4 a 5,8%).

## Título: SSCP PALACOS MV+G pro

Doc. n.º: 59093

Página 10 de 11

- A função corporal afetada foi avaliada através de questionários. Nestes, os pacientes reportaram o quão são afetados nas suas atividades diárias. Em todos os casos, PALACOS® MV+G foi comparável ao estado tecnológico atual.
- O alívio dos sintomas foi avaliado através de questionários. Nestes, os pacientes reportaram como a sua articulação estava melhor depois da cirurgia. Em todos os casos, PALACOS® MV+G foi comparável ao estado tecnológico atual.
- O número de re-operações por causa de uma infeção no local da cirurgia foi comparável ao estado tecnológico atual em pacientes que fizeram a sua primeira operação com PALACOS® MV+G e para cirurgias de revisão.
- PALACOS® MV+G contém um antibiótico que pode também ser administrado diretamente nas veias. A partir daqui sabe-se que quantidades demasiado elevadas podem causar graves efeitos secundários. Num estudo clínico, mediu-se até quão alto iriam as concentrações de sangue dos antibióticos libertados do cimento ósseo depois de uma operação com PALACOS® MV+G. O resultado foi que os valores ficam muito abaixo dos níveis que podem levar a graves efeitos secundários.
- A reconstrução do osso através da técnica de membrana induzida foi analisada pela taxa da união bem-sucedida do osso após a reconstrução em duas etapas. O desempenho de PALACOS® R+G foi comparável ao estado tecnológico atual.

Adicionalmente, a literatura científica para PALACOS® R+G e PALACOS® MV+G foi cuidadosamente avaliada e foram identificadas e analisadas 45 publicações científicas. Pode resumir-se que todos os dados apresentam resultados clínicos favoráveis para PALACOS® R+G e PALACOS® MV+G.

Em conclusão, as taxas de sucesso dos benefícios clínicos foram comparáveis a ou foram melhores do que o estado tecnológico atual.

Por isso, o fabricante confirma que os benefícios superam os riscos das indicações de PALACOS® MV+G pro:

- ancoragem de endopróteses em procedimentos de artroplastia primária e de revisão de
  - anca
  - joelho
  - tornozelo
  - ombro
  - cotovelo
- reconstrução do osso através da técnica de membrana induzida após cirurgia de tumor e/ou trauma.

Estão planeadas as seguintes atividades para garantir a segurança e o desempenho de cimentos ósseos PALACOS® +G pro:

- Análise do registo do dispositivo para monitorizar a segurança e o desempenho dos cimentos ósseos PALACOS® +G pro
- Rastreamento da literatura científica para monitorizar a segurança e o desempenho dos cimentos ósseos PALACOS® +G pro
- Bases de dados das autoridades (eventos adversos e recolhas) para monitorizar a segurança e o desempenho dos cimentos ósseos PALACOS® +G pro

São realizadas as mesmas atividades para produtos similares para detetar potenciais questões de segurança ou desempenho precocemente. Os resultados são resumidos nos relatórios. Estas atividades serão conduzidas anualmente em conexão com as atualizações contínuas das avaliações clínicas.

**Título: SSCP PALACOS MV+G pro**

Doc. n.º: 59093

Página 11 de 11

**3.1.7 Possível diagnóstico ou alternativas terapêuticas**Informação geral

Por favor, contacte o seu médico/cirurgião se considerar tratamentos alternativos. Dependendo da sua situação individual, são possíveis duas abordagens de tratamento. Por um lado, é possível um tratamento conservador, como a fisioterapia ou medicação para as dores sem cirurgia. Por outro lado, é razoável um tratamento cirúrgico, como a cirurgia da articulação, por exemplo, da substituição da anca. A escolha do tratamento depende da sua condição específica e da opinião do médico.

Cirurgia da articulação

Se possível, o seu médico/cirurgião vai tentar tratar os pontos afetados por outros meios. Se todas as outras opções de tratamento falharem, pode ser necessária uma cirurgia reconstrutiva da articulação. Isto traduz-se pela substituição completa ou parcial da articulação por uma endoprótese. As cirurgias de articulação e a operação de revisão da endoprótese, bem como a utilização de cimentos ósseos PMMA são procedimentos muito bem estabelecidos na cirurgia de substituição de articulações.

Há décadas que o PMMA tem sido usado amplamente e com sucesso para a fixação de várias endopróteses. Presentemente, o PMMA continua a ser o material de fixação mais comumente usado em cirurgias de articulação primárias. Também têm sido usados procedimentos não cimentados em cirurgias de articulação primárias. No entanto, os dados atuais não permitem determinar se os procedimentos sem cimento ou com cimento são de um modo geral melhores em cirurgias de articulação. A vantagem dos procedimentos cimentados com recurso a PMMA é a experiência a longo prazo com este material. Além disso, a maior parte dos cirurgiões ortopédicos está familiarizada com o uso de PMMA. O cimento ósseo pode aplicar também antibióticos locais. Isto permite prevenir infeções em pacientes com risco de infeção. Além disso, os cimentos ósseos espalham geralmente a força do movimento de forma regular no osso. Isto é uma vantagem especialmente em pacientes com fraca substância óssea. O seu médico/cirurgião decide sobre o procedimento que mais se adequa à sua condição clínica específica.

Não há outra opção de tratamento do que uma cirurgia em pacientes com suspeita ou confirmação de infeção do dispositivo implantado (as chamadas infeções articulares protéticas). Uma cirurgia de revisão deste tipo pode ser de um ou de dois estágios. A chamada cirurgia de um estágio ocorre num único passo cirúrgico. O cirurgião remove a prótese infetada e o cimento ósseo, limpa cuidadosamente o local cirúrgico e coloca uma nova prótese. A chamada abordagem de dois estágios consiste em duas cirurgias separadas. Durante a primeira cirurgia, o cirurgião remove a prótese infetada e o cimento ósseo, limpa cuidadosamente o local cirúrgico e coloca um espaçador provisório. Isto garante um tratamento apropriado da infeção. O espaçador também fornece uma amplitude limitada de movimento durante o tempo até à segunda operação. Após a cura da infeção, faz-se a segunda cirurgia. O cirurgião remove o espaçador provisório e coloca uma nova prótese permanente. O cirurgião escolhe a abordagem cirúrgica apropriada de acordo com a situação do paciente.

Reconstrução do osso

O tratamento oncológico ou um trauma pode causar perda óssea. O cimento ósseo PMMA é capaz de resolver certos defeitos ósseos, dependendo da profundidade e superfície do defeito. O método "Técnica de Membrana Induzida" pode suportar um novo crescimento ósseo numa área, onde parte de um osso teve de ser removida devido a cancro ou trauma. Para esta abordagem, o cimento ósseo só é colocado entre as extremidades de um defeito por um curto período de tempo. O cimento ósseo não é fixado no osso.

Para defeitos maiores, devem ser consideradas outras opções de terapia. Estão disponíveis opções terapêuticas, como tecido humano de doadores, implantes de metal ou próteses personalizadas. O cirurgião escolhe a abordagem cirúrgica apropriada de acordo com a situação do paciente.