

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Doc.-Nr.: 59059

Pagina 1 van 11

## **Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties**

**PALACOS<sup>®</sup> R+G pro**

**- Patiëntenrubriek -**

Documentnummer: 59059  
Laatst bijgewerkt: 11.01.2024

Nederlands

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

Doc.-Nr.: 59059

Pagina 2 van 11

**1 Inhoudsopgave**

	<b>Pagina</b>
1 Inhoudsopgave .....	2
2 Afkortingen/ Uitleg.....	3
3 Algemene informatie .....	4
3.1 Relevante informatie voor patiënten.....	4
3.1.1 Achtergrondinformatie.....	4
3.1.2 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie .....	5
3.1.2.1 Producten (handelsnamen van hulpmiddelen) die onder dit document vallen.....	5
3.1.2.2 Naam en adres van de fabrikant.....	5
3.1.2.3 Basis UDI-DI-nummer van het betreffende product.....	5
3.1.2.4 Jaar van eerste CE-markering.....	5
3.1.3 Beoogd gebruik van het hulpmiddel.....	6
3.1.3.1 Beoogd doel.....	6
3.1.3.2 Indicaties en beoogde patiëntengroepen .....	6
3.1.3.3 Contra-indicaties/ advies tegen behandeling.....	6
3.1.3.4 Levensduur van het hulpmiddel .....	6
3.1.4 Hulpmiddelbeschrijving .....	6
3.1.5 Risico's en waarschuwing .....	7
3.1.6 Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen ....	9
3.1.7 Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven.....	11

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

Doc.-Nr.: 59059

Pagina 3 van 11

**2 Afkortingen/ Uitleg**

ALBC	Met antibiotica geladen botcement
AUS	Australië
BfArM	Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen [ <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i> ]
BCIS	Botcementimplantatiesyndroom
CAN	Canada
CE	Conformité Européenne
CER	Klinisch beoordelingsrapport
CH	Zwitserland
CPR	Cardiopulmonarie reanimatie
CS	Gemeenschappelijke specificaties zoals gedefinieerd in de MDR
CT	Computertomografie
DIN	Deutsches Institut für Normung [Duitse norm]
E141	Voedingskleurstof, chlorofyl-kopercomplex
EN	Europäische Norm [Europese norm]
EUDAMED	Europese database voor medische hulpmiddelen
FDA	Food and Drug Administration [VS]
IFU	Gebbruiksaanwijzing
ISO	Internationale Organisatie voor Standaardisatie
GER	Duitsland
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience (Ervaring met het hulpmiddel van de fabrikant en distributeur)
MDD	Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG
MDR	Verordening medische hulpmiddelen (Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van de Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad)
MHRA	Regelgevend Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten in het VK
MMA	Methylmethacrylaat
MRI	Magnetische resonantie beeldvorming
N	Verzameling van de natuurlijke getallen
N/A	Niet van toepassing
NB	Aangemelde instantie (AI)
NJR	Nationaal gewrichtsregister in Engeland, Wales, Noord-Ierland, het eiland Man en de Staten van Guernsey
PMCF	Klinische follow-up na het in de handel brengen
PMMA	Poly(methylmethacrylaat)
PMS	Monitoring na het in handel brengen
SRN	Uniek registratienummer voor een marktdeelnemer
SSCP	Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties
Swissmedic	Zwitsers agentschap voor therapeutische producten
TGA	Therapeutic Goods Agency [Australische overheid]
TPLC	FDA Database van de totale productlevenscyclus
UDI-DI	Unieke hulpmiddelidentificatie - hulpmiddelidentificatie
VK	Verenigd Koninkrijk
VS/ VSA	Verenigde Staten van Amerika

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

Doc.-Nr.: 59059

Pagina 4 van 11

**3 Algemene informatie**

Voor informatie die aan de beoogde gebruiker wordt verstrekt, verwijzen wij u naar de meegeleverde Engelse versie van de SSCP (SSCP\_PALACOS R+G pro\_EN).

Dit document is van toepassing op implanteerbare medische hulpmiddelen van klasse IIb en klasse III, ontwikkeld door Heraeus Medical GmbH, en is opgesteld om te voldoen aan de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745 (EU) van 5 april 2017, geldig vanaf mei 2021.

De Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om een samenvatting te geven van klinische gegevens die relevant zijn voor de veiligheid en klinische prestaties van het medische hulpmiddel. De SSCP is een belangrijke informatiebron voor beoogde gebruikers – zowel beroepsoefenaren in de gezondheidszorg als indien relevant voor patiënten. Het is een van de vele middelen die bedoeld zijn om de MDR-doelstellingen te verwezenlijken, de transparantie te vergroten en adequate toegang tot informatie te bieden.

**3.1 Relevante informatie voor patiënten**

De volgende hoofdstukken geven een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel dat bedoeld is voor patiënten.

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) biedt openbare toegang tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De hieronder weergegeven informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Het eerste deel van het document toont een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties, opgesteld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Deze SSCP geeft geen algemeen advies over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw arts/chirurg als u vragen heeft over uw medische situatie of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP vervangt geen implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing (IFU) om informatie te verstrekken over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

**3.1.1 Achtergrondinformatie**

PALACOS<sup>®</sup> R+G is een botcement. Het is gebaseerd op een biologisch veilig materiaal genaamd polymethylmethacrylaat (PMMA). Dit materiaal heeft een lange geschiedenis van veilig gebruik bij mensen. PALACOS<sup>®</sup> R+G vormde eveneens de basis voor de ontwikkeling van het botcement PALACOS<sup>®</sup> MV+G.

PALACOS<sup>®</sup> R+G pro is een meng- en aanbrengsysteem dat het botcement PALACOS<sup>®</sup> R+G al bevat. Dit is ook beschikbaar als PALACOS<sup>®</sup> MV+G pro, vorgevuld met PALACOS<sup>®</sup> MV+G. Zowel de botcementmeng- als aanbrengsystemen zullen worden aangeduid als de PALACOS<sup>®</sup> +G pro-botcementen.

De PALACOS<sup>®</sup> +G pro-botcementen worden gebruikt bij volwassenen, zoals oudere patiënten met degeneratieve gewrichtsaandoeningen. Artrose is een voorbeeld van een dergelijke gewrichtsaandoening. Artrose is de meest voorkomende vorm van artritis en treft miljoenen mensen over de hele wereld. Het treedt op wanneer het beschermende kraakbeen dat de uiteinden van de botten beschermt, na verloop van tijd verslijt. Patiënten met een trauma na ernstige ongevallen met meerdere botbreuken kunnen ook in aanmerking komen voor behandeling met botcement. Het botcement wordt gebruikt om volledige of gedeeltelijke endoprothesen van gewrichten te verankeren. Het hecht endoprothesen stevig en stabiel aan het bot. Endoprothesen zijn medische hulpmiddelen die worden gebruikt om delen van de binnenkant van uw lichaam te vervangen. Heup-, knie- of schoudergewrichten kunnen bijvoorbeeld vervangen worden door een endoprothese.

Artroplastiek is een chirurgische ingreep om de functie van een gewricht te herstellen. Primaire artroplastiek verwijst naar de eerste gewrichtsvervanging. Revisie-artroplastiek verwijst naar een vervolgooperatie aan hetzelfde gewricht.

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

Doc.-Nr.: 59059

Pagina 5 van 11

Bij een totale gewrichtsvervanging worden delen van een gewricht verwijderd en vervangen door een implantaat, de endoprothese. Bij gedeeltelijke gewrichtsvervanging vervangen kunstmatige oppervlakken alleen de beweegbare oppervlakken van een gewricht. De gezonde delen van het gewricht blijven intact.

Botcementen kunnen ook gevallen van botverlies behandelen. Bijvoorbeeld na ernstige ongelukken met meerdere botbreuken. De naam van deze chirurgische techniek is botreconstructie. Hiermee wordt de botcontinuïteit hersteld, met name bij patiënten die lijden aan een tumor van het bot of een trauma.

Uw arts/chirurg brengt het botcement in tijdens de operatie. De gebruiksaanwijzing geeft aanwijzingen.

Uw arts/chirurg zorgt tijdens uw operatie voor de volgende aspecten:

- Het botcement wordt ingebracht op uw zorgvuldig gereinigde, opgezogen en gedroogde bot.
- Uw prothese wordt op zijn plaats gezet en vastgehouden totdat het botcement volledig is uitgehard.
- Tijdens en onmiddellijk nadat het botcement is aangebracht, zal uw arts/chirurg uw bloeddruk, pols en ademhaling zorgvuldig controleren. Dit zorgt voor een vroege detectie en behandeling van bijwerkingen zoals lage bloeddruk en hartstilstand. Bloeddrukdalingen zijn maar enigszins en kort na het inbrengen van botcement opgetreden. Gevolgen zoals een hartstilstand werden echter slechts zeer incidenteel gemeld.

Het is veilig om magnetische resonantietests (MRI) te ondergaan met PALACOS® +G pro-botcementen. Maar de samenstelling van de prothese die u samen met het botcement ontvangt, kan van invloed zijn op uw vermogen om beeldvorming met magnetische resonantie te ondergaan. U ontvangt een implantaatkaart voor het gebruikte botcement. Daarnaast ontvangt u een implantaatkaart voor de prothese. Bewaar deze documenten en verstrek ze bij toekomstige onderzoeken (bijv. röntgenfoto, CT-scan, MRI).

### 3.1.2 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

#### 3.1.2.1 Producten (handelsnamen van hulpmiddelen) die onder dit document vallen

- PALACOS® R+G pro

#### 3.1.2.2 Naam en adres van de fabrikant

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

#### 3.1.2.3 Basis UDI-DI-nummer van het betreffende product

De unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) is een unieke code van cijfers en/of letters. Deze maakt de onmiskenbare identificatie van een specifiek medisch hulpmiddel op de markt mogelijk. Een UDI-hulpmiddelidentificatie (UDI-DI) is specifiek voor een hulpmiddel en koppelt het product aan de informatie in de EUDAMED-database.

Het volgende UDI-DI-nummer wordt toegewezen aan het product:

Product	Basis UDI-DI
PALACOS® R+G pro	4260102130201010001B9

#### 3.1.2.4 Jaar van eerste CE-markering

Voordat een medisch hulpmiddel in de Europese Unie in de handel wordt gebracht, moet er worden aangetoond dat het product aan de eisen voldoet. Uit de zogenaamde CE-certificering blijkt dat het product aan de eisen voldoet, waarna de CE-markering wordt aangebracht. De wettelijke eisen voor medische hulpmiddelen zijn in mei

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

Doc.-Nr.: 59059

Pagina 6 van 11

2021 gewijzigd. Vervolgens verving de Verordening medische hulpmiddelen (MDR) de Richtlijn medische hulpmiddelen (MDD).

De volgende tabel bevat gedetailleerde informatie over het gewijzigde product. De tabel vermeldt het jaar van de eerste CE-markering onder de MDR.

Product	Jaar van de eerste CE-markering onder de MDR
PALACOS <sup>®</sup> R+G pro	in afwachting

**3.1.3 Beoogd gebruik van het hulpmiddel****3.1.3.1 Beoogd doel**

PALACOS<sup>®</sup> +G pro-botcementen zijn bedoeld voor de stabiele verankering van gehele of gedeeltelijke gewrichtsvervangingen (endoprothesen) in levend bot en ook voor de reconstructie van bot.

**3.1.3.2 Indicaties en beoogde patiëntengroepen**

PALACOS<sup>®</sup> +G pro-botcementen zijn geïndiceerd voor chirurgische behandelingen zoals

- verankering van endoprothesen bij primaire en revisie-artroplastiekprocedures van de
  - heup
  - knie
  - enkel
  - schouder
  - elleboog
- reconstructie van bot d.m.v. geïnduceerde membraantechniek na een tumoroperatie en/of trauma

Deze behandelingen worden meestal uitgevoerd bij volwassenen, voornamelijk oudere patiënten met osteoartritis en patiënten met trauma.

**3.1.3.3 Contra-indicaties/ advies tegen behandeling**

De PALACOS<sup>®</sup> +G pro-botcementen mogen niet worden gebruikt in de volgende gevallen:

- bekende of vermoede intolerantie voor delen van het botcement of voor het antibioticum gentamicine
- infectie op de plaats van het lichaam waar de operatie gepland is
- patiënten met een verminderde nierfunctie
- reconstructie van schedelbotdefecten
- operatie aan de wervelkolom
- kinderen

**3.1.3.4 Levensduur van het hulpmiddel**

Er is geen algemene factor die de levensduur van de PALACOS<sup>®</sup> +G pro-botcementen beïnvloedt. De algemene bepalingen voor de prothese die ze verankeren zijn ook van toepassing op de botcementen. De werkelijke levensduur van deze botcementen kan worden beïnvloed door factoren zoals uw medische situatie en uw levensstijl.

**3.1.4 Hulpmiddelbeschrijving**

De PALACOS<sup>®</sup> +G pro-botcementen zijn gebaseerd op een biologisch veilig materiaal genaamd polymethylmethacrylaat (PMMA) dat een lange geschiedenis van veilig gebruik bij de mens heeft.

Samenstelling

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

Doc.-Nr.: 59059

Pagina 7 van 11

Het cement bestaat uit 2 hoofdcomponenten, een poeder en een vloeistof. De onderstaande tabel toont de samenstelling van de componenten. Door menging van de componenten wordt een chemische reactie gestart. Door deze zogenaamde polymerisatie ontstaat een zachte pasta. De pasta wordt na verloop van tijd steeds steviger. Uw chirurg bepaalt het juiste moment voor het aanbrengen van de pasta op het bot. Daar verhardt het volledig. Daarnaast bevat het cement een antibioticum (gentamicine). Uw behandelend chirurg kiest het antibioticum om een infectie te voorkomen.

PALACOS® R+G pro bevat:

Bestanddelen	PALACOS® R+G pro
<b>Poeder</b>	
PMMA copolymeer Polymeer (poedercomponent)	82%
zirkoniumdioxide <i>Röntgencontrastmiddel (waardoor visualisatie met röntgen, CT of MRI mogelijk is)</i>	15%
benzoylperoxide <i>Chemische component die de polymerisatiereactie initieert</i>	1%
gentamicinesulfaat <i>(Antibioticum)</i>	2%
<b>Vloeistof:</b>	
methylmethacrylaat <i>Monomeer (vloeibare component)</i>	98%
N, N-dimethyl-p-toluïdine <i>Chemische component die de polymerisatiereactie versnelt</i>	2%

De gegevens zijn afgerond

Andere bestanddelen:

- Poeder: chlorofyl-kopercomplex (E141) (Voedingskleurstof. Verbetering van de zichtbaarheid van het botcement op de plek van de ingreep)
- Vloeistof: chlorofyl-kopercomplex (E141), hydroquinone (chemische component die de chemische reactie stabiliseert)

In het botcement kunnen sporen van histamine aanwezig zijn. Maar er zijn geen productieresiduen gevonden die een risico voor u kunnen vormen. Houd er rekening mee dat de samenstellingstabel de bestanddelen toont vóór het mengen van de botcement componenten. Het methylmethacrylaat wordt tijdens het uitharden volledig opgebruikt en vormt het verharde botcement. PALACOS® +G pro-botcementen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en worden steriel geleverd.

### 3.1.5 Risico's en waarschuwing

Neem contact op met uw arts/chirurg als u denkt dat u last heeft van bijwerkingen. Dit geldt voor bijwerkingen in verband met het hulpmiddel of het gebruik ervan, maar ook als u zich zorgen maakt over de risico's. Dit document vervangt geen consult met uw arts/chirurg indien nodig.

Bijwerkingen zijn voorvallen die bekend zijn bij gebruik van het hulpmiddel. Ze kunnen worden veroorzaakt door het hulpmiddel.

Restrisico's zijn risico's die niet door de fabrikant van het hulpmiddel kunnen worden beheerst. Ze zijn meestal gerelateerd aan de chirurgische ingreep in het algemeen.

Bijwerkingen zijn voorvallen die kunnen optreden in een klinisch onderzoek. Ze hebben meestal een negatieve invloed op de patiënt. Er mag geen causaal verband met het hulpmiddel aanwezig zijn.

## Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Doc.-Nr.: 59059

Pagina 8 van 11

Bijwerkingen en restryisico's van het hulpmiddel kunnen met verschillende frequenties optreden. De volgende frequenties kunnen relevant zijn:

Zeer vaak: > 1:1.000  
Vaak: 1:10.000 tot 1:1.000  
Soms: 1:100.000 tot 1:10.000  
Zelden: 1:1.000.000 tot 1:100.000  
Zeer zelden: < 1:1.000.000

Als een bijwerking bijvoorbeeld als zeer zelden wordt beschouwd, zal de bijwerking bij minder dan 1 op de 1.000.000 operaties optreden.

### **Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen kunnen tijdens of na de operatie optreden.

#### Zeer zelden:

Allergische reactie, waaronder lokale reactie en allergische shock  
Nierinsufficiëntie  
Bot- of weefselveranderingen (botontbinding of weefselmodificatie van bot)\*  
Rood worden van huid of weefsel, netelroos

#### **Restryisico's**

De volgende restryisico's kunnen optreden tijdens of na de operatie.

#### Zeer vaak\*

Botcementimplantatiesyndroom (BCIS) graad 1 (bloeddrukdaling, matige verminderde zuurstoftoevoer)

#### Zelden

BCIS graad 2 (bloeddrukdaling, ernstig verminderde zuurstoftoevoer, onverwacht bewustzijnsverlies)  
BCIS graad 3 (cardiovasculaire collaps, waarvoor cardiopulmonale reanimatie (CPR) nodig is)

#### Zeer vaak\*

Verlies van het implantaat door verschillende redenen (bijvoorbeeld: onvoldoende verbinding tussen botcement, endoprothese en/of bot, vallen, fractuur vlakbij de endoprothese)

#### Zeer vaak\*

Bacteriële infectie, waaronder infectie van het beenmerg en/of cellulitis

#### Zeer zelden

Gevoelloosheid\*  
Bloedverlies\*  
Ongelijke lengte van de ledematen, verlies van bewegingsbereik van het betrokken deel van het lichaam  
Necrose van weefsel door hitte\*  
Ontsteking  
Zwelling/ Oedeem  
Fibrose

\* restryisico's die niet aan Heraeus Medical GmbH zijn gemeld, maar wel bekend zijn uit de literatuur en de state-of-the-art.

Neem contact op met uw beroepsoefenaar in de gezondheidszorg als u vragen heeft.

### **Het melden van bijwerkingen, restryisico's, of ongewenste voorvallen**



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

Doc.-Nr.: 59059

Pagina 9 van 11

Als u een van deze bijwerkingen of restricties ondervindt, of als u ongewenste voorvallen opmerkt die niet in dit document worden vermeld, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts/chirurg. U kunt ook rechtstreeks contact opnemen met Heraeus Medical GmbH via het volgende e-mailadres: [hm.vigilance.medical@heraeus.com](mailto:hm.vigilance.medical@heraeus.com)

**3.1.6 Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen**

PALACOS® R+G was het eerste botcement met een antibioticum dat in 1972 werd geïntroduceerd. Alle verdere producten van de PALACOS® +G productfamilie zoals PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G en PALACOS® fast R+G zijn gebaseerd op PALACOS® R+G. Deze hebben weinig wijzigingen in termen van productkenmerken. Deze producten zijn tussen 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) en 2013 (PALACOS® fast R+G) ontwikkeld en in de handel gebracht. Tot nu toe zijn in totaal ongeveer 30 miljoen patiënten wereldwijd met de PALACOS® +G -botcementen behandeld. Het productassortiment van PALACOS® +G-botcementen kan worden beschouwd als state-of-the-art op het gebied van stabiele verankering van gewrichtseindoprothesen en voor de reconstructie van bot.

De fabrikant voert de analyse van eventuele klinische gegevens regelmatig uit. Bronnen kunnen bijvoorbeeld endoprothese-registers en wetenschappelijke publicaties zijn. Deze activiteiten worden maatregelen voor klinische follow-up na het in de handel brengen genoemd. Deze maken het mogelijk om de verhouding tussen voordeel en risico van het medische hulpmiddel continu aan te tonen. Registers zijn databases die langetermijnresultaten verzamelen na applicatie van producten bij patiënten. Deze databases kunnen worden geïnitieerd door overheidsinstanties, medische verenigingen of fabrikanten. In de meeste gevallen verzamelen ze gegevens van ziekenhuizen of privépraktijken op regionaal of nationaal niveau.

De volgende klinische voordelen en uitkomstparameters hebben betrekking op het gebruik van de botcementen:

- Stabiele fixatie van de endoprothese met een laag risico op revisieoperatie. Dit wordt geëvalueerd op basis van langetermijngegevens uit regionale of nationale registers.
- Verbetering van verminderde lichaamsfuncties met een hoge patiënttevredenheid. Dit wordt beoordeeld op basis van gegevens over levenskwaliteit uit registers.
- Verlichting van symptomen gerelateerd aan de chirurgische ingreep met groot succes bij hun patiënten. Dit wordt beoordeeld op basis van gegevens over levenskwaliteit uit registers.
- Het inbrengen van botcementen in combinatie met een antibioticum met een laag risico op infectie. Dit wordt beoordeeld op basis van revisies die het gevolg zijn van infecties, vergeleken met het totale aantal revisies (op basis van gegevens uit registers).
- Lokaal gebruik van een antibioticum in het botcement kan resulteren in een verminderd risico op bijwerkingen in vergelijking met orale of intraveneuze toediening van het antibioticum. Dit wordt beoordeeld op basis van klachten gemeld bij de fabrikant, evaluatie van databases en gegevens over de ontwikkeling van het medische hulpmiddel.
- De reconstructie van bot via geïnduceerde membraantechniek kan resulteren in het behoud van functie van het ledemaat of van het ledemaat zelf. Dit wordt geëvalueerd door bepaling van de botbindingsdefecten na tumoroperatie en/of trauma.

De bovengenoemde klinische voordelen en klinische uitkomstparameters zijn belangrijk om de baten/risicoverhouding van de PALACOS® +G-botcementen te bepalen. De fabrikant beoordeelt de verwezenlijking van deze klinische voordelen.

Uit de analyse bleek dat PALACOS® R+G presteerde zoals verwacht in alle aspecten van de hierboven genoemde uitkomstparameters:

## Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Doc.-Nr.: 59059

Pagina 10 van  
11

- Stabiele fixatie werd geanalyseerd op basis van twee aspecten: de mate waarin operaties moesten worden herhaald (revisiepercentage) en de mate waarin endoprothesen in de loop van de tijd loslaten (aseptische loslating). Beide percentages lagen in een bereik vergelijkbaar met de huidige state-of-the-art. Het revisiepercentage van PALACOS® R+G was bijvoorbeeld 3,0% voor de primaire heup en 3,9% voor de primaire knie, wat vergelijkbaar is met de benchmarknormen (bereik voor de heup: 3,0% tot 4,8%; bereik voor de knie: 3,4 – 5,8%).
- Verminderde lichaamsfunctie werd beoordeeld door middel van vragenlijsten. Hierin hebben patiënten gerapporteerd over de mate waarin zij worden beïnvloed in hun dagelijkse activiteiten. In alle gevallen was PALACOS® R+G vergelijkbaar met de huidige state-of-the-art.
- De verlichting van de symptomen werd beoordeeld aan de hand van vragenlijsten. Hierin hebben patiënten gerapporteerd hoeveel beter hun gewricht was na de operatie. In alle gevallen was PALACOS® R+G vergelijkbaar met de huidige state-of-the-art.
- Het aantal heroperaties vanwege een infectie op de plek van de operatie was vergelijkbaar met de huidige state-of-the-art bij patiënten die hun eerste operatie met PALACOS® R+G ondergingen en bij revisie-operaties.
- PALACOS® R+G bevat een antibioticum dat ook rechtstreeks in de aderen kan worden toegediend. Hiervan is bekend dat te hoge hoeveelheden ernstige bijwerkingen kunnen veroorzaken. In een klinisch onderzoek werd gemeten hoe hoog de bloedconcentraties van antibiotica die vrijkomen uit het botcement zouden stijgen na een operatie met PALACOS® R+G. Het resultaat was dat de waarden ver onder de niveaus bleven die tot ernstige bijwerkingen kunnen leiden.
- Reconstructie van bot via geïnduceerde membraantechniek werd geanalyseerd door het percentage van succesvolle botbinding na reconstructie in twee fasen. De prestaties van PALACOS® R+G waren vergelijkbaar met de state-of-the-art.

Daarnaast werd de wetenschappelijke literatuur voor PALACOS® R+G grondig geëvalueerd en werden 45 wetenschappelijke publicaties geïdentificeerd en geanalyseerd. Twee aanvullende publicaties van het equivalente hulpmiddel van PALACOS® R+G (PALACOS® MV+G) werden ook in de analyse opgenomen. Samenvattend kan worden gezegd dat alle gegevens gunstige klinische resultaten laten zien voor PALACOS® R+G.

Samenvattend, de succespercentages van de klinische voordelen waren vergelijkbaar met of beter dan die van de huidige state-of-the-art.

De fabrikant bevestigt derhalve dat de voordelen opwegen tegen de risico's voor de indicaties van PALACOS® R+G pro:

- verankering van endoprothesen bij primaire en revisie-artroplastiekprocedures van de
  - heup
  - knie
  - enkel
  - schouder
  - elleboog
- reconstructie van bot d.m.v. geïnduceerde membraantechniek na een tumoroperatie en/of trauma.

De volgende activiteiten zijn gepland om de veiligheid en prestaties van PALACOS® +G pro-botcementen te garanderen:

- Analyse van het hulpmiddelregister om de veiligheid en prestaties van PALACOS® +G pro-botcementen te monitoren
- Screening van wetenschappelijke literatuur om de veiligheid en prestaties van PALACOS® +G pro-botcementen te monitoren
- Databases van de autoriteiten (bijwerkingen en terugroepacties) om de veiligheid van PALACOS® +G pro-botcementen te monitoren

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

Doc.-Nr.: 59059

Pagina 11 van  
11

Dezelfde activiteiten worden uitgevoerd voor vergelijkbare producten om mogelijke veiligheids- of prestatieproblemen vroegtijdig te detecteren. De resultaten worden samengevat in rapporten. Deze activiteiten zullen jaarlijks worden uitgevoerd in verband met de voortdurende updates van de klinische evaluaties.

**3.1.7 Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven**Algemene informatie

Neem contact op met uw arts/chirurg als u alternatieve behandelingen overweegt. Afhankelijk van uw individuele situatie zijn er twee behandelmethoden mogelijk. Enerzijds is een conservatieve behandeling zoals fysiotherapie of pijnmedicatie zonder operatie mogelijk. Anderzijds kan een chirurgische behandeling zoals een gewrichtsoperatie of een heupvervangende operatie redelijk zijn. De keuze van de behandeling hangt af van uw specifieke aandoening en de mening van uw arts.

Gewrichtsoperatie

Indien mogelijk zal uw arts/chirurg proberen defecte gewrichten op een andere manier te behandelen. Als alle andere behandelingsopties falen, kan een reconstructieve gewrichtsoperatie noodzakelijk zijn. Dit betekent dat het volledige gewricht of slechts delen van het gewricht worden vervangen door een endoprothese. Gewrichtsoperaties en revisie-operaties voor endoprothesen, evenals het gebruik van PMMA-botcementen, zijn zeer beproefde procedures bij gewrichtsvervangende operatie.

PMMA wordt al tientallen jaren op grote schaal en met succes gebruikt voor de fixatie van diverse endoprothesen. Momenteel is PMMA nog steeds het meest gebruikte fixatiemateriaal bij primaire gewrichtsoperaties. Ongecementeerde procedures worden ook gebruikt bij primaire gewrichtsoperaties. De huidige gegevens laten echter niet toe om te bepalen of cementloze of gecementeerde procedures over het algemeen beter presteren bij gewrichtsoperaties. Het voordeel van de gecementeerde procedures met PMMA is de langdurige ervaring met dit materiaal. Ook is het merendeel van de orthopedisch chirurgen bekend met het gebruik van PMMA. Verder kan botcement met lokale antibiotica worden ingebracht. Dit maakt infectiepreventie mogelijk bij patiënten met een risico op infectie. Bovendien verspreiden botcementen de bewegingskracht over het algemeen gelijkmatig in het bot. Vooral bij patiënten met een slechte botsubstantie is dit een voordeel. Uw arts/chirurg zal beslissen welke procedure het beste bij uw specifieke klinische toestand past.

Er is geen andere behandelingsoptie dan een operatie bij patiënten met een vermoedelijke of bevestigde infectie van het geïmplanteerde apparaat (zogenaamde prothetische gewrichtsinfecties). Een dergelijke revisie-operatie kan een één-fase-operatie of twee-fasen-operatie zijn. Een zogenaamde één-fase-operatie vindt plaats in een enkele chirurgische stap. De chirurg verwijdert de geïnfecteerde prothese en het botcement, maakt de plek van de operatie grondig schoon en plaatst een nieuwe prothese. Een zogenaamde twee-fasen aanpak bestaat uit twee afzonderlijke operaties. Tijdens de eerste operatie verwijdert de chirurg de geïnfecteerde prothese en het botcement, reinigt hij/zij de operatieplaats grondig en plaatst hij/zij een voorlopige spacer. Dit zorgt voor een goede behandeling van de infectie. De spacer biedt ook een beperkt bewegingsbereik gedurende de tijd tot de tweede operatie. Nadat de infectie is genezen, vindt de tweede operatie plaats. De chirurg verwijdert de voorlopige afstandhouder en plaatst een nieuwe permanente prothese. De behandelend chirurg zal de juiste chirurgische aanpak kiezen, afhankelijk van de situatie van de patiënt.

Reconstructie van bot

Een oncologische behandeling of trauma kan leiden tot botverlies. PMMA-botcement kan bepaalde botdefecten opvullen, afhankelijk van de diepte en het oppervlak van het defect. De methode "Geïnduceerde membraantechniek" kan nieuwe botgroei ondersteunen in een gebied waar een deel van een bot moest worden verwijderd vanwege kanker of verloren is gegaan door trauma. Voor deze aanpak wordt botcement slechts gedurende een korte periode tussen de uiteinden van een defect geplaatst. Het botcement zit niet vast aan het bot.

Voor grotere defecten moeten verdere therapieopties worden overwogen. Therapiemogelijkheden zoals menselijk weefsel van donoren, metalen implantaten of op maat gemaakte prothesen zijn beschikbaar. De behandelend chirurg zal de juiste chirurgische aanpak kiezen, afhankelijk van de situatie van de patiënt.