

Τίτλος: SSCP PALACOS R+G pro

Αρ. Εγγράφου: 59059

Σελίδα 1 από 12

Περίληψη των Χαρακτηριστικών Ασφαλείας και Κλινικών

Επιδόσεων

PALACOS® R+G pro

- Ενότητα για ασθενείς -

Αριθμός εγγράφου: 59059

Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 11/01/2024

Ελληνικά

Τίτλος: SSCP PALACOS R+G pro

Αρ. Εγγράφου: 59059

Σελίδα 2 από 12

1 Πίνακας περιεχομένων

	Σελίδα
1 Πίνακας περιεχομένων	2
2 Συνομογραφίες / Ορισμοί	3
3 Γενικές πληροφορίες	4
3.1 Σχετικές πληροφορίες για ασθενείς	4
3.1.1 Γενικές πληροφορίες	4
3.1.2 Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες	5
3.1.2.1 Προϊόντα (εμπορικές ονομασίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων) που καλύπτονται από αυτό το έγγραφο 5	5
3.1.2.2 Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή	5
3.1.2.3 Βασικός αριθμός UDI-DI (Αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος) του σχετικού προϊόντος	5
3.1.2.4 Έτος πρώτης σήμανσης CE	6
3.1.3 Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	6
3.1.3.1 Προβλεπόμενος σκοπός	6
3.1.3.2 Ενδείξεις και προβλεπόμενες ομάδες ασθενών	6
3.1.3.3 Αντενδείξεις/ αντενδείξεις για θεραπεία	6
3.1.3.4 Διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος	7
3.1.4 Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος	7
3.1.5 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις	8
3.1.6 Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία	9
3.1.7 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές	11

Τίτλος: SSCP PALACOS R+G pro

Αρ. Εγγράφου: 59059

Σελίδα 3 από 12

2 Συντομογραφίες / Ορισμοί

ALC	Οστικό τσιμέντο με αντιβιοτικό
AUS	Αυστραλία
BfArM	Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων [Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]
BCIS	Σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου
CAN	Καναδάς
CE	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση (Conformité Européenne)
CER	Έκθεση κλινικής αξιολόγησης
CH	Ελβετία
CPR	Καρδιοπνευμονική αναζωογόνηση
CS	Κοινές προδιαγραφές, όπως ορίζονται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR)
CT	Υπολογιστική Τομογραφία
DIN	Deutsches Institut für Normung [Γερμανικό Ινστιτούτο Τυποποίησης / Γερμανικό Πρότυπο]
E141	Χρωστική τροφίμων, σύμπλοκο χλωροφύλλης-χαλκού
EN	Euroäische Norm [Ευρωπαϊκό πρότυπο]
EUDAMED	Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
FDA	Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (Η.Π.Α.)
IFU	Οδηγίες χρήσης
ISO	Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης
GER	Γερμανία
MAUDE	Εμπειρία κατασκευαστών και εγκαταστάσεων χρήσης ιατροτεχνολογικών προϊόντων [Η.Π.Α.]
MDD	Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ
MDR	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 178/2002 και του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1223/2009 και για την κατάργηση των Οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ
MHRA	Ρυθμιστικός Φορέας Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περίθαλψης του Ηνωμένου Βασιλείου
MMA	μεθακρυλικό μεθύλιο
MRI	Μαγνητική τομογραφία
N	Σύνολο φυσικών αριθμών
N/A	Δεν ισχύει
NB	Κοινοποιημένος οργανισμός
NJR	Εθνικό Μητρώο Αρθρώσεων [National Joint Registry] της Αγγλίας, της Ουαλίας, της Βόρειας Ιρλανδίας, της Νήσου του Μαν και των Πολιτειών του Γκέρνσεϊ
PMCF	Κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία
PMMA	Πολυ (μεθακρυλικό) μεθύλιο
PMS	Επιτήρηση μετά την κυκλοφορία
SRN	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης οικονομικού φορέα
SSCP	Περίληψη Χαρακτηριστικών Ασφαλείας και Κλινικών Επιδόσεων
Swissmedic	Ελβετικός Οργανισμός για Θεραπευτικά Προϊόντα
TGA	Υπηρεσία Θεραπευτικών Αγαθών [κυβέρνηση της Αυστραλίας]
TPLC	Συνολικός κύκλος ζωής προϊόντος, βάση δεδομένων FDA
UDI-DI	Αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος
UK	Ηνωμένο Βασίλειο
US / USA	Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

Τίτλος: SSCP PALACOS R+G pro

Αρ. Εγγράφου: 59059

Σελίδα 4 από 12

3 Γενικές πληροφορίες

Για τις πληροφορίες που προορίζονται για τον χρήστη, ανατρέξτε στην ελληνική έκδοση της παρεχόμενης περίληψης SSCP (SSCP_PALACOS R+G pro_EN).

Το παρόν έγγραφο ισχύει για εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIb και κατηγορίας III που αναπτύχθηκαν από την Heraeus Medical GmbH και έχει πιστοποιηθεί ότι συμμορφώνονται με τον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR) αρ. 2017/745 (ΕΕ) της 5ης Απριλίου 2017 με ισχύ από τον Μάιο 2021.

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών Ασφαλείας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει μια περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η SSCP αποτελεί μια σημαντική πηγή πληροφοριών για τους προβλεπόμενους χρήστες – τόσο για τους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης όσο και για τους ασθενείς, εφόσον ισχύει. Αποτελεί ένα από τα πολλά μέσα που προορίζονται για την εκπλήρωση των στόχων του Κανονισμού περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR), την ενίσχυση της διαφάνειας και την παροχή επαρκούς πρόσβασης στις πληροφορίες.

3.1 Σχετικές πληροφορίες για ασθενείς

Τα ακόλουθα κεφάλαια παρέχουν μια περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που προορίζεται για ασθενείς.

Αυτή η Περίληψη Χαρακτηριστικών Ασφαλείας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) παρέχει δημόσια πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή άτομα χωρίς εξειδίκευση. Το πρώτο μέρος του εγγράφου παρουσιάζει μια πιο εκτενή περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων για επαγγελματίες υγείας.

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών Ασφαλείας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) δεν παρέχει γενικές συμβουλές για τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης. Επικοινωνήστε με τον γιατρό/τον χειρουργό σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας πάθηση, ή σχετικά με τη χρήση του προϊόντος στην περίπτωση σας. Η παρούσα SSCP (Περίληψη Χαρακτηριστικών Ασφαλείας και Κλινικών Επιδόσεων) δεν αντικαθιστά μια Κάρτα Εμφυτεύματος ή τις Οδηγίες χρήσης (IFU) για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

3.1.1 Γενικές πληροφορίες

Το PALACOS® R+G είναι ένα οστικό τσιμέντο. Βασίζεται σε ένα βιολογικά ασφαλές υλικό που ονομάζεται πολυ (μεθακρυλικό) μεθύλιο (PMMA). Αυτό το υλικό έχει μακρά ιστορία ασφαλούς χρήσης στον άνθρωπο. Το PALACOS® R+G αποτέλεσε επίσης τη βάση για την ανάπτυξη των οστικών τσιμεντών PALACOS® MV+G.

Το PALACOS® R+G pro είναι ένα σύστημα ανάμειξης και εφαρμογής που περιέχει ήδη το οστικό τσιμέντο PALACOS® R+G. Διατίθεται επίσης και με την ονομασία PALACOS® MV+G pro, προπληρωμένο με PALACOS® MV+G. Και τα δύο συστήματα ανάμειξης και εφαρμογής οστικών τσιμεντών θα αναφέρονται ως οστικά τσιμέντα PALACOS® +G pro.

Τα οστικά τσιμέντα PALACOS® +G pro χρησιμοποιούνται σε ενήλικες, όπως σε ηλικιωμένους ασθενείς με εκφυλιστική νόσο των αρθρώσεων. Η οστεοαρθρίτιδα αποτελεί ένα παράδειγμα για μια τέτοια νόσο των αρθρώσεων. Η οστεοαρθρίτιδα είναι η πιο συχνή μορφή αρθρίτιδας και επηρεάζει εκατομμύρια ανθρώπους παγκοσμίως. Εμφανίζεται όταν ο προστατευτικός χόνδρος που καλύπτει τα άκρα των οστών φθείρεται με την πάροδο του χρόνου. Επίσης, ασθενείς με τραύμα μετά από σοβαρά ατυχήματα με πολλαπλά κατάγματα σε ένα οστό μπορούν επίσης να εξεταστούν ως υποψήφιοι για θεραπεία με οστικά τσιμέντα. Το οστικό τσιμέντο χρησιμοποιείται για την αγκύρωση ενδοπροθέσεων ολικών ή μερικών αρθροπλαστικών. Στερεώνει τις ενδοπροθέσεις σταθερά και ισχυρά στο οστό. Οι ενδοπροθέσεις είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που

Τίτλος: SSCP PALACOS R+G pro

Αρ. Εγγράφου: 59059

Σελίδα 5 από 12

χρησιμοποιούνται για την αντικατάσταση τμημάτων του εσωτερικού του σώματός σας. Οι αρθρώσεις ισχίου, γόνατος ή ώμου μπορούν να αντικατασταθούν, για παράδειγμα, με ενδοπροθέσεις.

Η αρθροπλαστική είναι μια χειρουργική επέμβαση για την αποκατάσταση της λειτουργίας μιας άρθρωσης. Η πρωτογενής αρθροπλαστική αναφέρεται στην πρώτη αρθροπλαστική. Η αρθροπλαστική αναθεώρησης αναφέρεται σε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση στην ίδια άρθρωση. Στην ολική αρθροπλαστική, μέρη μιας άρθρωσης αφαιρούνται και αντικαθίστανται από ένα εμφύτευμα, την ενδοπρόθεση. Στη μερική αρθροπλαστική, οι τεχνητές επιφάνειες αντικαθιστούν μόνο τις κινούμενες επιφάνειες μιας άρθρωσης. Τα υγιή μέρη της άρθρωσης παραμένουν ανέπαφα.

Τα οστικά τσιμέντα μπορούν επίσης να θεραπεύσουν περιπτώσεις απώλειας οστού. Για παράδειγμα, τα πολλαπλά κατάγματα ενός οστού μετά από σοβαρά ατυχήματα. Η ονομασία αυτής της χειρουργικής τεχνικής είναι αναδόμηση οστού. Αποκαθιστά την οστική συνέχεια κυρίως σε ασθενείς που πάσχουν από όγκο του οστού ή τραυματισμό.

Ο γιατρός/χειρουργός σας εφαρμόζει το οστικό τσιμέντο κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Οι οδηγίες χρήσης παρέχουν οδηγίες.

Ο γιατρός/χειρουργός σας φροντίζει για τις ακόλουθες πτυχές κατά τη διάρκεια της επέμβασης σας:

- Το οστικό τσιμέντο εφαρμόζεται στο οστό σας μετά από προσεκτικό καθαρισμό, αναρρόφηση και στέγνωμα.
- Η πρόθεση τοποθετείται στη θέση της και συγκρατείται μέχρι το οστικό τσιμέντο να πήξει πλήρως.
- Κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου, ο γιατρός/χειρουργός σας θα παρακολουθεί προσεκτικά την αρτηριακή σας πίεση, τον σφυγμό και την αναπνοή σας. Αυτό διασφαλίζει την έγκαιρη ανίχνευση και την αντιμετώπιση ανεπιθύμητων συμβάντων, όπως η χαμηλή αρτηριακή πίεση και η καρδιακή ανακοπή. Πτώσεις της αρτηριακής πίεσης έχουν παρατηρηθεί εξ αποστάσεως και λίγο μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου. Ωστόσο, επιπτώσεις όπως καρδιακή ανακοπή έχουν αναφερθεί μόνο σε πολύ λίγες περιπτώσεις.

Είναι ασφαλές να υποβληθείτε σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) με οστικά τσιμέντα PALACOS® +G pro . Ωστόσο, η σύνθεση της πρόθεσης που λαμβάνετε μαζί με το οστικό τσιμέντο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να υποβληθείτε σε εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας. Θα λάβετε μια κάρτα εμφυτεύματος για το οστικό τσιμέντο που χρησιμοποιήθηκε. Επιπλέον, θα λάβετε μια κάρτα εμφυτεύματος για την πρόθεση. Φυλάξτε αυτά τα έγγραφα και επιδείξτε τα σε μελλοντικές εξετάσεις (π.χ. ακτινογραφία, αξονική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία).

3.1.2 Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

3.1.2.1 Προϊόντα (εμπορικές ονομασίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων) που καλύπτονται από αυτό το έγγραφο

- PALACOS® R+G pro

3.1.2.2 Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή

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

3.1.2.3 Βασικός αριθμός UDI-DI (Αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος) του σχετικού προϊόντος

Ο αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) αποτελείται από μια σειρά αριθμών με γράμματα. Επιτρέπει την αναμφισβήτητη αναγνώριση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά. Ένας αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI) είναι συγκεκριμένος για ένα προϊόν, συνδέοντας το προϊόν με τις πληροφορίες στη βάση δεδομένων EUDAMED.

Τίτλος: SSCP PALACOS R+G pro

Αρ. Εγγράφου: 59059

Σελίδα 6 από 12

Ο ακόλουθος αριθμός UDI-DI εκχωρείται στο προϊόν:

Προϊόν	Βασικός αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος - ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI)
PALACOS® R+G pro	4260102130201010001B9

3.1.2.4 Έτος πρώτης σήμανσης CE

Προτού εισαχθεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αποδειχθεί ότι το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις. Η λεγόμενη πιστοποίηση CE τεκμηριώνει αυτήν την εκπλήρωση και η σήμανση CE τοποθετείται στο προϊόν. Οι νομικές απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα άλλαξαν τον Μάιο του 2021. Στη συνέχεια, ο Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) αντικατέστησε την Οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDD).

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει αναλυτικές πληροφορίες για τα διάφορα προϊόντα. Ο πίνακας παραθέτει το έτος της πρώτης σήμανσης CE σύμφωνα με τον MDR.

Προϊόν	Έτος έκδοσης πρώτης σήμανσης CE σύμφωνα με τον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR)
PALACOS® R+G pro	εκκρεμεί

3.1.3 Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

3.1.3.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Τα οστικά τιμμένα PALACOS®+G pro προορίζονται για τη σταθερή αγκύρωση ολικής ή μερικής αρθροπλαστικής (ενδοπροθέσεις) σε ζώντανό οστό καθώς και για την αναδόμηση οστών.

3.1.3.2 Ενδείξεις και προβλεπόμενες ομάδες ασθενών

Τα οστικά τιμμένα PALACOS® +G pro ενδείκνυνται για χειρουργική θεραπεία, όπως

- αγκύρωση ενδοπρόθεσης σε διαδικασίες πρωτογενούς και αναθεωρητικής αρθροπλαστικής των ακόλουθων:
 - ισχίο
 - γόνατο
 - ποδοκνημική
 - ώμος
 - αγκώνας
- αναδόμηση των οστών μέσω της τεχνικής της επαγόμενης μεμβράνης (induced membrane) μετά από χειρουργική επέμβαση όγκου ή/και τραύμα

Αυτές οι θεραπείες συνήθως διεξάγονται σε ενήλικες, κυρίως ηλικιωμένους ασθενείς με οστεοαρθρίτιδα και σε ασθενείς με τραύμα.

3.1.3.3 Αντενδείξεις/ αντενδείξεις για θεραπεία

Τα οστικά τιμμένα PALACOS®+G pro δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Επιβεβαιωμένη ή πιθανολογούμενη έλλειψη ανεκτικότητας σε μέρη του οστικού τιμμένου ή στο αντιβιοτικό γενταμυκίνη
- λοίμωξη στο σημείο του σώματος όπου έχει προγραμματιστεί η επέμβαση
- ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια

Τίτλος: SSCP PALACOS R+G pro

Αρ. Εγγράφου: 59059

Σελίδα 7 από 12

- αναδόμηση οστικών ελαττωμάτων του κρανίου
- χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης
- σε παιδιά

3.1.3.4 Διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Δεν υπάρχουν γενικοί παράγοντες που να επηρεάζουν τη διάρκεια ζωής των οστικών τσιμέντων PALACOS® +G pro. Για τα οστικά τσιμέντα, ισχύουν οι γενικές διατάξεις για τις ενδοπροθέσεις που χρησιμοποιούνται για την αγκύρωση. Η πραγματική διάρκεια ζωής αυτών των οστικών τσιμέντων μπορεί να επηρεαστεί από παράγοντες, όπως η ιατρική σας κατάσταση και ο τρόπος ζωής σας.

3.1.4 Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Τα οστικά τσιμέντα PALACOS® +G pro βασίζονται σε ένα βιολογικά ασφαλές υλικό το οποίο ονομάζεται πολυ(μεθακρυλικό) μεθύλιο (PMMA) και έχει μακρά ιστορία ασφαλούς χρήσης στον άνθρωπο.

Σύνθεση

Το τσιμέντο αποτελείται από 2 κύρια συστατικά, μια σκόνη και ένα υγρό. Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τη σύνθεση των συστατικών. Η ανάμειξη των συστατικών εκκινεί μια χημική αντίδραση. Αυτός ο λεγόμενος πολυμερισμός σχηματίζει μια μαλακή πάστα. Η πάστα γίνεται όλο και πιο συμπαγής με την πάροδο του χρόνου. Ο χειρουργός σας καθορίζει την κατάλληλη στιγμή για την εφαρμογή της πάστας στο οστό. Εκεί σκληραίνει τελείως. Επιπλέον, το τσιμέντο περιέχει ένα αντιβιοτικό, τη γενταμυκίνη. Ο θεράπων χειρουργός σας επέλεξε αυτό το αντιβιοτικό για να αποτρέψει κάποια λοίμωξη.

Το PALACOS® R+G pro περιέχει:

Συστατικά	PALACOS® R+G pro
Σκόνη	
Συμπολυμερές PMMA Πολυμερές (συστατικό σκόνης)	82%
Διοξειδίο του ζirkονίου Σκιαγραφικό μέσο (επιτρέπει την απεικόνιση με ακτινογραφία, αξονική τομογραφία ή μαγνητική τομογραφία)	15%
Υπεροξειδίο του βενζοϋλίου Χημικό συστατικό που εκκινά την αντίδραση πολυμερισμού	1%
Θειική γενταμυκίνη (Αντιβιοτικό)	2%
Υγρό:	
Μεθακρυλικό μεθύλιο Μονομερές (συστατικό υγρού)	98%
N,N-διμεθυλο-p-τολουιδίνη Χημικό συστατικό που επιταχύνει την αντίδραση πολυμερισμού	2%

Τα δεδομένα είναι στρογγυλοποιημένα

Άλλα συστατικά:

- Σκόνη: σύμπλοκο χλωροφύλλης-χαλκού (E141) (χρωστική τροφίμων που βελτιώνει την ορατότητα του οστικού τσιμέντου στο χειρουργικό πεδίο)

Υγρό: σύμπλοκο χλωροφύλλης-χαλκού (E141), υδροκινόνη (χημικό συστατικό που σταθεροποιεί τη χημική αντίδραση)

Το οστικό τσιμέντο μπορεί να περιέχει ίχνη ισταμίνης. Ωστόσο, δεν έχουν βρεθεί υπολείμματα κατά την κατασκευή που θα μπορούσαν να αποτελέσουν κίνδυνο για εσάς. Λάβετε υπόψη ότι ο πίνακας σύνθεσης δείχνει τα συστατικά

Τίτλος: SSCP PALACOS R+G pro

Αρ. Εγγράφου: 59059

Σελίδα 8 από 12

πριν από την ανάμιξη των συστατικών του οστικού τσιμέντου. Το μεθακρυλικό μεθύλιο χρησιμοποιείται πλήρως κατά την πήξη και σχηματίζει το σκληρυμένο οστικό τσιμέντο. Τα οστικά τσιμέντα PALACOS® +G pro προορίζονται για μία χρήση και παρέχονται αποστειρωμένα.

3.1.5 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό/τον χειρουργό σας εάν πιστεύετε ότι εμφανίζετε παρενέργειες. Αυτό ισχύει για παρενέργειες που σχετίζονται με το τεχνολογικό προϊόν ή τη χρήση του, καθώς και εάν ανησυχείτε για κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν αντικαθιστά τη επίσκεψη στον γιατρό/χειρουργό σας, εφόσον απαιτείται.

Οι παρενέργειες είναι συμβάντα που είναι γνωστά κατά τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Μπορούν να προκληθούν από το προϊόν.

Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι είναι κίνδυνοι που δεν μπορούν να ελεγχθούν από τον κατασκευαστή του προϊόντος. Σχετίζονται κυρίως γενικά με τη χειρουργική επέμβαση.

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα είναι συμβάντα που μπορεί να εμφανιστούν σε μια κλινική έρευνα. Έχουν αρνητικό επιπτώσεις κυρίως στον ασθενή. Δεν πρέπει να υπάρχει αιτιολογική σχέση με το προϊόν.

Οι παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να εμφανίζονται με διαφορετικές συχνότητες. Οι ακόλουθες συχνότητες θα μπορούσαν να είναι σχετικές:

Συχνές: > 1:1.000

Πιθανές: 1:10.000 έως 1:1.000

Περιστασιακές: 1:100.000 έως 1:10.000

Απομακρυσμένες: 1:1.000.000 έως 1:100.000

Απίθανες: < 1:1.000.000

Για παράδειγμα, σε περίπτωση που μια παρενέργεια θεωρείται απίθανη, η παρενέργεια θα εμφανιστεί σε λιγότερες από 1 στις 1.000.000 χειρουργικές επεμβάσεις.

Παρενέργειες

Οι ακόλουθες παρενέργειες μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά την επέμβαση.

Απίθανες:

Αλλεργική αντίδραση συμπεριλαμβανομένης τοπικής αντίδρασης και αλλεργικού σοκ

Νεφρική ανεπάρκεια

Αλλαγές οστών ή ιστών (διάλυση οστού ή τροποποίηση ιστού στα οστά)*

Ερυθρότητα δέρματος ή ιστού, κνίδωση

Υπολειμματικοί κίνδυνοι

Οι ακόλουθοι υπολειμματικοί κίνδυνοι μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια ή μετά την επέμβαση.

Συχνοί*

Σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου (BCIS), βαθμός 1 (πτώση της αρτηριακής πίεσης, μέτριου βαθμού μειωμένη οξυγόνωση)

Απομακρυσμένοι

Σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου (BCIS), βαθμός 2 (πτώση αρτηριακής πίεσης, υψηλού βαθμού μειωμένη οξυγόνωση ή απροσδόκητη απώλεια συνείδησης)

Σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου (BCIS), βαθμός 3 (καρδιαγγειακή κατάρρευση, απαιτείται ΚΑΡΠΑ)

Συχνοί*

Απώλεια του εμφυτεύματος για διαφορετικούς λόγους (για παράδειγμα: ανεπαρκής σύνδεση μεταξύ οστικού τσιμέντου, ενδοπρόθεσης ή/και οστού, πτώσεις, κάταγμα κοντά στην ενδοπρόθεση)

Συχνοί*

Τίτλος: SSCP PALACOS R+G pro

Αρ. Εγγράφου: 59059

Σελίδα 9 από 12

Βακτηριακή λοίμωξη συμπεριλαμβανομένης της λοίμωξης του μυελού των οστών ή/και της κυτταρίτιδας

Απίθανοι

Μούδιασμα*

Απώλεια αίματος*

Άνισο μήκος άκρων, απώλεια εύρους κίνησης του σχετικού μέρους του σώματος, δυσκολίες στο περπάτημα

Νέκρωση ιστού λόγω θερμότητας*

Φλεγμονή

Διόγκωση / οίδημα

Ίνωση

* υπολειπόμενοι κίνδυνοι που δεν έχουν αναφερθεί στην Heraeus Medical GmbH, αλλά είναι γνωστοί από τη βιβλιογραφία και την τεχνολογική εξέλιξη.

Επικοινωνήστε με τον ιατρό/χειρουργό σας εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις.

Αναφορά παρενεργειών, υπολειπόμενων κινδύνων ή ανεπιθύμητων συμβάντων

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις παρενέργειες ή υπολειπόμενους κινδύνους ή εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν έγγραφο, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό/χειρουργό σας. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε απευθείας με την Heraeus Medical GmbH χρησιμοποιώντας την ακόλουθη διεύθυνση email: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.1.6 Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία

Το PALACOS® R+G ήταν το πρώτο οστικό τσιμέντο με αντιβιοτικό που κυκλοφόρησε το 1972. Όλα τα περαιτέρω προϊόντα της οικογένειας PALACOS® +G όπως τα PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G και PALACOS® fast R+G βασίζονται στο PALACOS® R+G. Οι τροποποιήσεις τους είναι ελάχιστες όσον αφορά τα χαρακτηριστικά του προϊόντος. Τα προϊόντα αυτά αναπτύχθηκαν και διατέθηκαν στην αγορά μεταξύ των ετών 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) και 2013 (PALACOS® fast R+G). Τα οστικά τσιμέντα PALACOS® +G έχουν θεραπεύσει συνολικά περίπου 30 εκατομμύρια ασθενείς παγκοσμίως μέχρι σήμερα. Η σειρά των προϊόντων οστικών τσιμέντων PALACOS® +G μπορεί να θεωρηθεί ως η τελευταία τεχνολογική εξέλιξη στον τομέα της σταθερής αγκύρωσης ενδοπροθέσεων αρθρώσεων, καθώς και της αναδόμησης των οστών.

Ο κατασκευαστής πραγματοποιεί τακτικά την ανάλυση τυχόν κλινικών δεδομένων. Πηγές μπορεί να είναι π.χ. μητρώα ενδοπροθέσεων και επιστημονικές δημοσιεύσεις. Αυτές οι δραστηριότητες ονομάζονται μέτρα κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία. Επιτρέπουν τη συνεχή απόδειξη της σχέσης οφέλους/κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Τα μητρώα είναι βάσεις δεδομένων που συλλέγουν μακροπρόθεσμα αποτελέσματα μετά την εφαρμογή των προϊόντων σε ασθενείς. Αυτές οι βάσεις δεδομένων μπορούν να δημιουργηθούν με πρωτοβουλία κρατικών αρχών, ιατρικών συλλόγων ή κατασκευαστών. Στις περισσότερες περιπτώσεις συλλέγονται δεδομένα από νοσοκομεία ή ιδιωτικά ιατρεία σε περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο.

Τα ακόλουθα κλινικά οφέλη και οι παράμετροι έκβασης σχετίζονται με τη χρήση των οστικών τσιμέντων:

- Σταθερή στερέωση της ενδοπρόθεσης με χαμηλό κίνδυνο αναθεωρητικής χειρουργικής επέμβασης. Αυτό αξιολογείται με βάση μακροπρόθεσμα δεδομένα από περιφερειακά ή εθνικά μητρώα.
- Βελτίωση της μειωμένης σωματικής λειτουργίας με υψηλή ικανοποίηση του ασθενούς. Αυτό αξιολογείται με βάση δεδομένα ποιότητας ζωής που λαμβάνονται από μητρώα.
- Ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση με υψηλή επιτυχία για τον ασθενή. Αυτό αξιολογείται με βάση δεδομένα ποιότητας ζωής που λαμβάνονται από μητρώα.
- Εφαρμογή οστικών τσιμέντων σε συνδυασμό με αντιβιοτικό με χαμηλό κίνδυνο λοίμωξης. Αυτό αξιολογείται με βάση τις αναθεωρήσεις λόγω λοιμώξεων, σε σύγκριση με τον συνολικό αριθμό των αναθεωρήσεων (βάσει δεδομένων από μητρώα).

Τίτλος: SSCP PALACOS R+G pro

Αρ. Εγγράφου: 59059

Σελίδα 10 από
12

- Η τοπική χρήση αντιβιοτικού εντός του οστικού τσιμέντου μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο κίνδυνο παρενεργειών σε σύγκριση με την από του στόματος ή την ενδοφλέβια χορήγηση του αντιβιοτικού. Αυτό αξιολογείται με βάση τις καταγγελίες που αναφέρονται στον κατασκευαστή, την αξιολόγηση των βάσεων δεδομένων και τα δεδομένα σχετικά με την ανάπτυξη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Η αναδόμηση του οστού μέσω της τεχνικής επαγόμενης μεμβράνης (induced membrane) μπορεί να οδηγήσει στη διατήρηση της λειτουργίας του άκρου ή του ίδιου του άκρου. Αυτό αξιολογείται από τον προσδιορισμό της ένωσης των οστικών ελλειμμάτων μετά από χειρουργική επέμβαση όγκου ή/και τραύματος.

Τα προαναφερθέντα κλινικά οφέλη και οι παράμετροι κλινικής έκβασης είναι σημαντικά για να προσδιοριστεί η σχέση οφέλους/κινδύνου των οστικών τσιμέντων PALACOS® +G. Ο κατασκευαστής αξιολογεί την επίτευξη αυτών των κλινικών οφελών.

Η ανάλυση κατέδειξε ότι η απόδοση του PALACOS® R+G είχε τις αναμενόμενες αποδόσεις σε όλες τις πτυχές των παραμέτρων έκβασης που αναφέρονται παραπάνω:

- Η σταθερή στερέωση αναλύθηκε βάσει δύο πτυχών: του ποσοστού επανάληψης των επεμβάσεων (ποσοστό αναθεώρησης) και του ποσοστού χαλάρωσης των ενδοπροθέσεων (άσηπτη χαλάρωση) με την πάροδο του χρόνου. Και τα δύο ποσοστά ήταν σε ένα εύρος συγκρίσιμο με την τελευταία λέξη της τεχνολογίας. Για παράδειγμα, το ποσοστό αναθεώρησης του PALACOS® R+G αναφέρθηκε ότι είναι 3,0% για πρωτογενή επέμβαση ισχίου και 3,9% για πρωτογενή επέμβαση γόνατος, το οποίο είναι συγκρίσιμο με τα πρότυπα αναφοράς (εύρος για το ισχίο: 3,0% - 4,8%, εύρος για το γόνατο: 3,4% - 5,8%).
- Η μειωμένη σωματική λειτουργία αξιολογήθηκε μέσω ερωτηματολογίων. Σε αυτά, οι ασθενείς ανέφεραν πόσο επηρεάζονται στις καθημερινές τους δραστηριότητες. Σε όλες τις περιπτώσεις, το PALACOS® R+G ήταν συγκρίσιμο με την τρέχουσα τεχνολογική εξέλιξη.
- Η ανακούφιση των συμπτωμάτων αξιολογήθηκε μέσω ερωτηματολογίων. Σε αυτά, οι ασθενείς ανέφεραν το βαθμό βελτίωσης της άρθρωσής τους μετά την επέμβαση. Σε όλες τις περιπτώσεις, το PALACOS® R+G ήταν συγκρίσιμο με την τρέχουσα τεχνολογική εξέλιξη.
- Ο αριθμός των επανεπεμβάσεων λόγω λοίμωξης στο σημείο της επέμβασης ήταν συγκρίσιμος με την τρέχουσα τεχνολογική εξέλιξη σε ασθενείς που υποβλήθηκαν στην πρώτη τους επέμβαση με PALACOS® R+G και για χειρουργικές επεμβάσεις αναθεώρησης.
- Το PALACOS® R+G περιέχει αντιβιοτικά που μπορούν επίσης να χορηγηθούν ενδοφλεβίως. Από αυτό είναι γνωστό ότι οι πολύ υψηλές ποσότητες μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες. Σε μια κλινική μελέτη μετρήθηκε πόσο υψηλές θα ήταν οι συγκεντρώσεις των αντιβιοτικών που απελευθερώνονται από το οστικό τσίμεντο στο αίμα, μετά από μια επέμβαση με PALACOS® R+G. Το αποτέλεσμα ήταν ότι οι τιμές παρέμειναν πολύ χαμηλότερες από τα επίπεδα που μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές παρενέργειες.
- Η αναδόμηση του οστού μέσω της τεχνικής επαγόμενης μεμβράνης (induced membrane) αναλύθηκε με βάση το ποσοστό επιτυχούς οστικής ένωσης μετά από αναδόμηση δύο σταδίων. Η απόδοση του PALACOS® R+G ήταν συγκρίσιμη με την τρέχουσα τεχνολογική εξέλιξη.

Επιπλέον, αξιολογήθηκε διεξοδικά η επιστημονική βιβλιογραφία για το PALACOS® R+G και εντοπίστηκαν και αναλύθηκαν 45 δημοσιεύσεις. Δύο πρόσθετες δημοσιεύσεις του ισοδύναμου ιατροτεχνολογικού προϊόντος PALACOS® R+G και (PALACOS®MV+G) συμπεριλήφθηκαν επίσης στην ανάλυση. Μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι όλα τα δεδομένα δείχνουν θετικά κλινικά αποτελέσματα για το PALACOS® R+G.

Συμπερασματικά, τα ποσοστά επιτυχίας των κλινικών οφελών ήταν συγκρίσιμα ή καλύτερα από την τρέχουσα τεχνολογική εξέλιξη.

Συνεπώς, ο κατασκευαστής επιβεβαιώνει ότι τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων για τις ενδείξεις του PALACOS® R+G pro:

- αγκύρωση ενδοπρόθεσης σε διαδικασίες πρωτογενούς και αναθεωρητικής αρθροπλαστικής των ακόλουθων:

Τίτλος: SSCP PALACOS R+G pro

Αρ. Εγγράφου: 59059

Σελίδα 11 από
12

- ισχίο
- γόνατο
- ποδοκνημική
- ώμος
- αγκώνας
- αναδόμηση των οστών μέσω της τεχνικής της επαγόμενης μεμβράνης (induced membrane) μετά από χειρουργική επέμβαση όγκου ή/και τραύμα.

Οι ακόλουθες δραστηριότητες προβλέπονται για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της απόδοσης των οστικών τσιμέντων PALACOS® +G pro:

- Ανάλυση Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της απόδοσης των οστικών τσιμέντων PALACOS® +G pro
- Έλεγχος Επιστημονικής Βιβλιογραφίας, για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της απόδοσης των οστικών τσιμέντων PALACOS® +G pro
- Βάσεις Δεδομένων Αρχών (ανεπιθύμητα συμβάντα και ανακλήσεις), για την παρακολούθηση της ασφάλειας των οστικών τσιμέντων PALACOS® +G pro

Οι ίδιες δραστηριότητες εκτελούνται για παρόμοια προϊόντα, προκειμένου να εντοπιστούν εγκαίρως πιθανά ζητήματα ασφάλειας ή απόδοσης. Τα αποτελέσματα θα συνοψιστούν σε αναφορές. Οι δραστηριότητες αυτές θα διεξάγονται σε ετήσια βάση σε συνδυασμό με τη συνεχή ενημέρωση των κλινικών αξιολογήσεων.

3.1.7 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές

Γενικές πληροφορίες

Επικοινωνήστε με τον γιατρό/χειρουργό σας όταν εξετάζετε εναλλακτικές θεραπείες. Ανάλογα με την ατομική σας κατάσταση, είναι δυνατές δύο θεραπευτικές προσεγγίσεις. Από τη μία πλευρά, είναι δυνατή η συντηρητική θεραπεία, όπως η φυσιοθεραπεία ή η φαρμακευτική αγωγή για τον πόνο χωρίς χειρουργική επέμβαση. Από την άλλη, η χειρουργική θεραπεία, όπως η χειρουργική επέμβαση αρθρώσεων, όπως η αρθροπλαστική ισχίου, θα μπορούσε να είναι εύλογη. Η επιλογή της θεραπείας εξαρτάται από τη συγκεκριμένη πάθηση σας και τη γνώμη του γιατρού σας.

Χειρουργική επέμβαση άρθρωσης (αρθροπλαστική)

Εάν είναι δυνατόν, ο γιατρός/χειρουργός σας θα προσπαθήσει να αντιμετωπίσει τις ελαττωματικές αρθρώσεις με άλλα μέσα. Εάν όλες οι άλλες θεραπευτικές επιλογές αποτύχουν, μπορεί να χρειαστεί μια επανορθωτική χειρουργική επέμβαση άρθρωσης (αρθροπλαστική). Αυτό σημαίνει ότι ολόκληρη η άρθρωση ή μόνο μέρη της άρθρωσης αντικαθίστανται από μια ενδοπρόθεση. Οι επεμβάσεις αρθρώσεων και η επέμβαση αναθεώρησης ενδοπρόθεσης, καθώς και η χρήση οστικών τσιμέντων PMMA [πολυ(μεθακρυλικού) μεθυλίου] είναι επαρκώς τεκμηριωμένες διαδικασίες στη χειρουργική αρθροπλαστικής.

Το PMMA [πολυ (μεθακρυλικό) μεθύλιο] χρησιμοποιείται ευρέως και με επιτυχία για τη στερέωση διαφόρων ενδοπροθέσεων εδώ και δεκαετίες. Επί του παρόντος, το PMMA εξακολουθεί να είναι το πιο συχνά χρησιμοποιούμενο υλικό στερέωσης στις πρωτογενείς επεμβάσεις αρθρώσεων. Οι διαδικασίες χωρίς τσιμέντο έχουν επίσης χρησιμοποιηθεί σε πρωτογενείς επεμβάσεις αρθρώσεων (αρθροπλαστικές). Ωστόσο, τα τρέχοντα δεδομένα δεν επιτρέπουν να προσδιοριστεί εάν οι επεμβάσεις χωρίς τσιμέντο ή με τσιμέντο γενικά αποδίδουν καλύτερα σε χειρουργικές επεμβάσεις αρθρώσεων. Το πλεονέκτημα των επεμβάσεων με χρήση τσιμέντου PMMA [πολυ(μεθακρυλικού) μεθυλίου] είναι η μακροχρόνια εμπειρία με αυτό το υλικό. Επίσης, η πλειοψηφία των ορθοπεδικών χειρουργών είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση του PMMA. Επιπλέον, με το οστικό τσιμέντο μπορούν να εφαρμοστούν τοπικά αντιβιοτικά. Αυτό επιτρέπει την πρόληψη της λοίμωξης σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης. Επιπλέον, τα οστικά τσιμέντα γενικά διαχέουν τη δύναμη της κίνησης ομοιόμορφα μέσα στο οστό. Ειδικά σε ασθενείς με ανεπαρκή οστική ουσία αυτό αποτελεί πλεονέκτημα. Ο γιατρός/χειρουργός σας θα καθορίσει την επέμβαση που ταιριάζει καλύτερα στη συγκεκριμένη κλινική σας κατάσταση.

Τίτλος: SSCP PALACOS R+G pro

Αρ. Εγγράφου: 59059

Σελίδα 12 από
12

Δεν υπάρχει άλλη θεραπευτική επιλογή εκτός από τη χειρουργική επέμβαση σε ασθενείς με πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη λοίμωξη του εμφυτευμένου προϊόντος (οι λεγόμενες λοιμώξεις προθετικών αρθρώσεων). Αυτή η χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης μπορεί να είναι είτε ενός σταδίου είτε δύο σταδίων. Η λεγόμενη χειρουργική επέμβαση ενός σταδίου εκτελείται σε ένα μόνο χειρουργικό βήμα. Ο χειρουργός αφαιρεί τη μολυσμένη πρόθεση και το οστικό τσιμέντο, καθαρίζει καλά το χειρουργικό σημείο και τοποθετεί μια νέα πρόθεση. Η λεγόμενη προσέγγιση δύο σταδίων αποτελείται από δύο ξεχωριστές χειρουργικές επεμβάσεις. Κατά την πρώτη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός αφαιρεί τη μολυσμένη πρόθεση και το οστικό τσιμέντο, καθαρίζει καλά το χειρουργικό σημείο και τοποθετεί έναν προσωρινό αποστάτη. Αυτό εξασφαλίζει τη σωστή θεραπεία της λοίμωξης. Ο αποστάτης παρέχει επίσης περιορισμένο εύρος κίνησης κατά τη διάρκεια του χρονικού διαστήματος έως τη δεύτερη επέμβαση. Μετά τη θεραπεία της λοίμωξης, εκτελείται η δεύτερη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός αφαιρεί τον προσωρινό αποστάτη και τοποθετεί μια νέα μόνιμη πρόθεση. Ο θεράπων χειρουργός θα επιλέξει την κατάλληλη χειρουργική προσέγγιση ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.

Αναδόμηση του οστού

Η ογκολογική θεραπεία ή το τραύμα μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια οστού. Το οστικό τσιμέντο PMMA [πολυ(μεθακρυλικό) μεθύλιο] μπορεί να γεμίσει ορισμένα οστικά ελλείμματα ανάλογα με το βάθος και την επιφάνεια του ελλείμματος. Η τεχνική «επαγόμενης μεμβράνης» (induced membrane) μπορεί να υποστηρίξει την ανάπτυξη νέου οστού σε μια περιοχή όπου μέρος του οστού έπρεπε να αφαιρεθεί λόγω καρκίνου ή επειδή χάθηκε λόγω τραύματος. Με αυτήν τη μέθοδο το οστικό τσιμέντο τοποθετείται μόνο μεταξύ των άκρων του ελλείμματος για σύντομο χρονικό διάστημα. Το οστικό τσιμέντο δεν στερεώνεται στο οστό.

Για μεγαλύτερα ελλείμματα πρέπει να εξεταστούν περαιτέρω θεραπευτικές επιλογές. Είναι διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές όπως ανθρώπινοι ιστοί από δωρητές, μεταλλικά εμφυτεύματα ή προσαρμοσμένες προθέσεις. Ο θεράπων χειρουργός θα επιλέξει την κατάλληλη χειρουργική προσέγγιση ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.