

Tytuł: SSCP PALACOS R+G pro

Nr dok.: 59059

Strona 1 z 11

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników badań
klinicznych
PALACOS® R+G pro
- Sekcja pacjenta -

Numer dokumentu: 59059
Data wejścia w życie: 11.01.2024

Polski

Tytuł: SSCP PALACOS R+G pro

Nr dok.: 59059

Strona 2 z 11

1 Spis treści

	Strona
1 Spis treści	2
2 Skróty / Wyjaśnienia.....	3
3 Informacje ogólne.....	4
3.1 Ważne informacje dla pacjentów.....	4
3.1.1 Informacje ogólne	4
3.1.2 Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne.....	5
3.1.2.1 Produkty (nazwy handlowe urządzeń) objęte niniejszym dokumentem.....	5
3.1.2.2 Nazwa i adres producenta.....	5
3.1.2.3 Podstawowy numer UDI-DI danego produktu	5
3.1.2.4 Rok pierwszego nadania znaku CE	5
3.1.3 Przeznaczenie urządzenia	6
3.1.3.1 Przeznaczenie	6
3.1.3.2 Wskazania i docelowe grupy pacjentów.....	6
3.1.3.3 Przeciwwskazania/ odradzanie leczenia	6
3.1.3.4 Okres eksploatacji produktu	6
3.1.4 Opis wyrobu.....	6
3.1.5 Ryzyka i ostrzeżenia	7
3.1.6 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu na rynek.....	9
3.1.7 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	11

Tytuł: SSCP PALACOS R+G pro

Nr dok.: 59059

Strona 3 z 11

2 Skróty / Wyjaśnienia

ALBC	Cement kostny z antybiotykiem
AUS	Australia
BfArM	Federalny Instytut Leków i Wyrobów Medycznych [<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>]
BCIS	Zespół wszczepienia cementu kostnego
CAN	Kanada
CE	Conformité Européenne
CER	Raport oceny klinicznej
CH	Szwajcaria
CPR	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa
CS	Wspólne specyfikacje określone w MDR
CT	Tomografia komputerowa
DIN	Deutsches Institut für Normung [norma niemiecka]
E141	Barwnik spożywczy, kompleks miedziowy chlorofilu
EN	Norma europejska [European Standard]
EUDAMED	Europejska baza danych o wyrobach medycznych
FDA	Agencja ds. Żywności i Leków [USA]
IFU	Instrukcja obsługi
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
GER	Niemcy
MAUDE	Wdrożenie urządzenia przez producenta i użytkownika [USA]
MDD	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EEC
MDR	Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG)
MHRA	Agencja Regulacyjna ds. Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej w Wielkiej Brytanii
MMA	Metakrylan metylu
MRI	Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego
N	Zbiór liczb naturalnych
N/A	Nie dotyczy
NB	Jednostka notyfikowana
NJR	Krajowy Wspólny Rejestr Anglii, Walii, Irlandii Północnej, Wyspy Man i Stanów Guernsey
PMCF	Obserwacja kliniczna po wprowadzeniu na rynek
PMMA	Poli (metakrylan metylu)
PMS	Nadzór po wprowadzeniu produktu na rynek
SRN	Niepowtarzalny numer rejestracyjny dla podmiotu gospodarczego
SSCP	Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników badań klinicznych
Swissmedic	Szwajcarska Agencja ds. Produktów Terapeutycznych
TGA	Agencja ds. Towarów Terapeutycznych [rząd Australii]
TPLC	Baza danych całkowitego cyklu życia produktu FDA
UDI-DI	Jednostkowy kod identyfikacyjny wyrobu - identyfikator urządzenia
UK	Zjednoczone Królestwo
US / USA	United States of America

Tytuł: SSCP PALACOS R+G pro

Nr dok.: 59059

Strona 4 z 11

3 Informacje ogólne

Informacje przeznaczone dla użytkownika docelowego znajdują się w angielskiej wersji SSCP (SSCP_PALACOS R+G pro_EN).

Niniejszy dokument ma zastosowanie do wszczepialnych wyrobów medycznych klasy IIb i klasy III opracowanych przez firmę Heraeus Medical GmbH i został ustanowiony w celu zapewnienia zgodności z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (MDR) 2017/745 (UE) z dnia 5 kwietnia 2017 r. obowiązującym od maja 2021 r.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników badań klinicznych (SSCP) ma na celu dostarczenie podsumowania danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu medycznego. SSCP jest ważnym źródłem informacji dla użytkowników docelowych – zarówno pracowników służby zdrowia, jak i, jeśli dotyczy, pacjentów. Stanowi jeden w wielu środków do osiągnięcia celów MDR, zwiększenia przejrzystości i zapewnienia odpowiedniego dostępu do informacji.

3.1 Ważne informacje dla pacjentów

Poniższe rozdziały zawierają podsumowanie bezpieczeństwa i wydajności klinicznej urządzenia przeznaczonego dla pacjentów.

Niniejsze Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników badań klinicznych (SSCP) zapewnia publiczny dostęp do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej urządzenia. Przedstawione poniżej informacje są skierowane do pacjentów lub użytkowników nieprofesjonalnych. Pierwsza część dokumentu przedstawia bardziej obszernie podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przygotowane dla pracowników służby zdrowia.

SSCP nie udziela ogólnych porad dotyczących leczenia schorzeń. W przypadku pytań dotyczących stanu zdrowia lub zastosowania urządzenia w danej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem/chirurgiem. Niniejszy SSCP nie zastępuje karty implantu ani instrukcji obsługi (IFU), które dostarczają informacji na temat bezpiecznego użytkowania urządzenia.

3.1.1 Informacje ogólne

PALACOS® R+G jest cementem kostnym. Opiera się na biologicznie bezpiecznym materiale o nazwie poli (metakrylan metylu) (PMMA). Materiał ten jest od wielu lat bezpiecznie stosowany u ludzi. PALACOS® R+G był również podstawą do opracowania cementu kostnego PALACOS® MV+G.

PALACOS® R+G pro to system mieszania i aplikacji zawierający cement kostny PALACOS® R+G. Jest również dostępny jako PALACOS® MV+G pro, wstępnie wypełniony PALACOS® MV+G. Oba systemy mieszania i aplikacji cementu kostnego będą określane jako cementy kostne PALACOS® +G pro.

Cementy kostne PALACOS® +G pro są stosowane u osób dorosłych, takich jak pacjenci w podeszłym wieku z chorobą zwyrodnieniową stawów. Przykładem takiej choroby stawów jest choroba zwyrodnieniowa stawów. Choroba zwyrodnieniowa stawów jest najczęstszą formą zapalenia stawów i dotyka miliony ludzi na całym świecie. Występuje, gdy chrząstka ochronna, która amortyzuje końce kości, z czasem się zużywa. Cement kostny znajduje również zastosowanie u pacjentów z urazami po ciężkich wypadkach z wieloma złamaniami kości. Cement kostny służy do zakotwiczenia całkowitej lub częściowej endoprotezy stawu. Mocno i stabilnie mocuje endoprotezy w kości. Endoprotezy są wyrobami medycznymi stosowanymi w celu zastąpienia fragmentów struktury wewnętrznej ciała. Endoprotezami można zastąpić na przykład stawy biodrowe, kolanowe lub barkowe.

Artroplastyka to zabieg chirurgiczny mający na celu przywrócenie funkcji stawu. Pierwotna artroplastyka odnosi się do pierwszej wymiany stawu. Artroplastyka rewizyjna odnosi się do kolejnej operacji na tym samym stawie. W przypadku całkowitej wymiany stawu jego części są usuwane i zastępowane implantem, tj. endoprotezą.

Tytuł: SSCP PALACOS R+G pro

Nr dok.: 59059

Strona 5 z 11

W przypadku częściowej wymiany stawu sztuczne powierzchnie zastępują jedynie ruchome powierzchnie stawu. Zdrowe części stawu pozostają nienaruszone.

Cementy kostne mogą również służyć do leczenia ubytków kości. Na przykład po ciężkich wypadkach z wieloodłamowymi złamaniami kości. Nazwa tej techniki chirurgicznej to rekonstrukcja kości. Przywraca ciągłość kości głównie u pacjentów cierpiących na nowotwory kości lub urazy.

Lekarz/chirurg nakłada cement kostny podczas operacji. Instrukcje użytkowania zawierają wskazówki.

Podczas zabiegu lekarz/chirurg zadba o następujące aspekty:

- Cement kostny jest nakładany na starannie oczyszczoną, odessaną i wysuszoną kość.
- Proteza jest umieszczana na miejscu i utrzymywana do momentu całkowitego związania cementu kostnego.
- W trakcie i bezpośrednio po nałożeniu cementu kostnego lekarz/chirurg będzie uważnie monitorował ciśnienie krwi, puls i oddech. Zapewnia to wczesne wykrywanie i leczenie zdarzeń niepożądanych, takich jak niskie ciśnienie tętnicze krwi i zatrzymanie pracy serca. Spadki ciśnienia tętniczego krwi występowały sporadycznie i w krótkim czasie po zastosowaniu cementu kostnego. Jednak takie konsekwencje jak zatrzymanie pracy serca odnotowuje się tylko w bardzo rzadkich przypadkach.

Cement kostny PALACOS® +G pro jest bezpieczny w środowisku MRI. Jednak skład uzyskanej protezy wraz z cementem kostnym może mieć wpływ na możliwość wykonania badań rezonansu magnetycznego. Pacjent otrzymuje kartę implantu dla użytego cementu kostnego. Dodatkowo pacjent otrzymuje kartę implantu dla protezy. Prosimy o zachowanie tych dokumentów i przedstawienie ich podczas przyszłych badań (np. RTG, TK, MRI).

3.1.2 Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne**3.1.2.1 Produkty (nazwy handlowe urządzeń) objęte niniejszym dokumentem**

- PALACOS® R+G pro

3.1.2.2 Nazwa i adres producenta

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

3.1.2.3 Podstawowy numer UDI-DI danego produktu

Jednostkowy kod identyfikacyjny wyrobu (UDI) składa się z szeregu cyfr lub cyfr z literami. Pozwala to na jednoznaczny identyfikację konkretnego wyrobu medycznego na rynku. Identyfikator wyrobu UDI (UDI-DI) jest specyficzny dla urządzenia, łącząc produkt z informacjami w bazie danych EUDAMED.

Następujące numery UDI-DI są przypisane do produktu:

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

3.1.2.4 Rok pierwszego nadania znaku CE

Zanim wyrób medyczny zostanie wprowadzony na rynek w Unii Europejskiej, należy wykazać, że spełnia on określone wymagania. Tak zwany certyfikat CE dokumentuje spełnienie wymagań, a znak CE jest umieszczany na produkcie. W maju 2021 r. zmieniły się wymogi prawne dotyczące wyrobów medycznych. Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych (MDR) zastąpiło wówczas dyrektywę w sprawie wyrobów medycznych (MDD).

Tytuł: SSCP PALACOS R+G pro

Nr dok.: 59059

Strona 6 z 11

Poniższa tabela zawiera szczegółowe informacje na temat poszczególnego produktu. W tabeli wymieniono rok pierwszego oznakowania CE zgodnie z MDR.

Produkt	Rok pierwszego oznakowania CE zgodnie z MDR
PALACOS® R+G pro	w toku

3.1.3 Przeznaczenie urządzenia**3.1.3.1 Przeznaczenie**

PALACOS® +G pro jest cementem kostnym przeznaczonym do stabilnego kotwiczenia całkowitych lub częściowych endoprotez stawów w żywej kości, a także do rekonstrukcji kości.

3.1.3.2 Wskazania i docelowe grupy pacjentów

Cement kostny PALACOS® +G pro jest wskazany do leczenia chirurgicznego, takiego jak

- zakotwiczenie endoprotezy w zabiegach pierwotnej i rewizyjnej artroplastyki stawów
 - staw biodrowy
 - staw kolanowy
 - staw skokowy
 - staw barkowy
 - staw łokciowy
- rekonstrukcja kości indukowaną techniką membranową po operacji guza i/lub urazie

Zabiegi te zwykle przeprowadza się u osób dorosłych, głównie u pacjentów z chorobą zwyrodnieniową stawów oraz u pacjentów po urazach.

3.1.3.3 Przeciwwskazania/ odradzanie leczenia

Cement kostny PALACOS® +G pro nie może być używany w następujących przypadkach:

- znana lub podejrzewana nietolerancja składników cementu kostnego lub antybiotyku gentamycyny
- infekcja w miejscu ciała, w którym planowana jest operacja
- pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
- rekonstrukcja uszkodzeń kości czaszki
- operacja kręgosłupa
- u dzieci

3.1.3.4 Okres eksploatacji produktu

Nie ma ogólnego czynnika wpływającego na żywotność cementów kostnych PALACOS® +G pro. Ogólne przepisy dotyczące protez, które podlegają kotwiczeniu, mają również zastosowanie do cementów kostnych. Na rzeczywisty okres użytkowania cementów kostnych mogą mieć wpływ takie czynniki, jak stan zdrowia i styl życia pacjenta.

3.1.4 Opis wyrobu

PALACOS® +G pro to cement kostny oparty na biologicznie bezpiecznym materiale zwanym poli (metakrylanem metylu) (PMMA), który ma długą historię bezpiecznego stosowania u ludzi.

Skład

Cement składa się z 2 głównych składników, proszku i płynu. Poniższa tabela przedstawia skład komponentów. Mieszanie składników rozpoczyna reakcję chemiczną. Ta tak zwana polimeryzacja tworzy miękkie ciasto.

Tytuł: SSCP PALACOS R+G pro

Nr dok.: 59059

Strona 7 z 11

Z czasem ciasto staje się coraz bardziej stałe. Chirurg określa właściwy czas nałożenia ciasta na kość. Tam całkowicie twardnieje. Ponadto cement zawiera antybiotyk (gentamycynę). Chirurg prowadzący wybiera antybiotyk, aby zapobiec infekcji.

PALACOS® R+G pro zawiera:

Składniki	PALACOS® R+G pro
Proszek	
Kopolimer PMMA Polimer (składnik proszkowy)	82%
dwutlenek cyrkonu <i>Środek kontrastujący (umożliwiający wizualizację za pomocą promieniowania rentgenowskiego, tomografii komputerowej lub rezonansu magnetycznego)</i>	15%
nadtlenek benzoilu <i>Składnik chemiczny inicjujący reakcję polimeryzacji</i>	1%
siarczan gentamycyny <i>(Antybiotyk)</i>	2%
Płyn:	
metakrylan metylu <i>Monomer (składnik płynu)</i>	98%
N, N-dimetylo-p-toluidyna <i>Składnik chemiczny przyspieszający reakcję polimeryzacji</i>	2%

Dane zostały zaokrąglone

Pozostałe składniki:

- Proszek: kompleks miedziowy chlorofilu (E141) (barwnik spożywczy. Poprawa widoczności cementu kostnego w polu operacyjnym)
- Płyn: kompleks miedziowy chlorofilu (E141), hydrochinon (składnik chemiczny stabilizujący reakcję chemiczną)

Nie można wykluczyć występowania śladowych ilości histaminy w cemencie kostnym. Nie znaleziono jednak żadnych pozostałości produkcyjnych, które mogłyby stanowić zagrożenie dla użytkownika. Należy pamiętać, że tabela składu przedstawia składniki przed zmieszeniem składników cementu kostnego. Metakrylan metylu jest całkowicie zużywany podczas wiązania i tworzy utwardzony cement kostny. Cementy kostne PALACOS® +G pro są przeznaczone do jednorazowego użytku i są dostarczane w postaci sterylnej.

3.1.5 Ryzyka i ostrzeżenia

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem/chirurgiem. Dotyczy to skutków ubocznych związanych z urządzeniem lub jego użytkowaniem, a także obaw związanych z ryzykiem. Niniejszy dokument nie zastępuje konsultacji z lekarzem/chirurgiem, jeśli zajdzie taka potrzeba.

Działania niepożądane to zdarzenia znane podczas korzystania z wyrobu. Mogą one być spowodowane przez urządzenie.

Ryzyko szczątkowe to ryzyko, którego producent urządzenia nie może kontrolować. Jest one głównie związane z ogólną procedurą chirurgiczną.

Zdarzenia niepożądane to zdarzenia, które mogą wystąpić w badaniu klinicznym. Mają one negatywny wpływ głównie na pacjenta. Nie może istnieć związek przyczynowy z urządzeniem.

Efekty uboczne i ryzyko resztkowe związane z urządzeniem mogą występować z różną częstotliwością. Następujące częstotliwości mogą być istotne:

Częste: > 1:1000

Tytuł: SSCP PALACOS R+G pro

Nr dok.: 59059

Strona 8 z 11

Prawdopodobne: od 1:10 000 do 1:1000
Czasami: od 1:100 000 do 1:10 000
Mało prawdopodobne: od 1:1 000 000 do 1:100 000
Nieprawdopodobne: < 1:1 000 000

Przykładowo, jeśli efekt uboczny zostanie uznany za mało prawdopodobny, wystąpi on w mniej niż 1 na 1 000 000 operacji.

Efekty uboczne

Następujące działania niepożądane mogą wystąpić w trakcie lub po zabiegu.

Nieprawdopodobne:

Reakcja alergiczna, w tym reakcja miejscowa i wstrząs alergiczny
Zaburzenia czynności nerek
Zmiany w kościach lub tkankach (rozpuszczenie kości lub modyfikacja tkanki w kość)*
Zaczerwienienie skóry lub tkanek, pokrzywka

Ryzyka resztkowe

W trakcie lub po zabiegu mogą wystąpić następujące ryzyka resztkowe.

Częste*

Zespół wszczepienia cementu kostnego (BCIS) 1 stopnia (spadek ciśnienia krwi, umiarkowane zmniejszenie dopływu tlenu)

Mało prawdopodobne

BCIS 2 stopnia (spadek ciśnienia krwi, poważne ograniczenie dopływu tlenu, nieoczekiwana utrata przytomności)
BCIS 3 stopnia (zapaść sercowo-naczyniowa, wymagająca resuscytacji krążeniowo-oddechowej)

Częste*

Utrata implantu z różnych przyczyn (na przykład: niewystarczające połączenie między cementem kostnym, endoprotezą i/lub kością; upadek; złamanie w pobliżu endoprotezy)

Częste*

Zakażenie bakteryjne, w tym zakażenie szpiku kostnego i/lub zapalenie tkanki łącznej

Nieprawdopodobne

Drętwienie*
Utrata krwi*
Nierówna długość kończyn, utrata zakresu ruchu danej części ciała, trudności w poruszaniu się
Martwica tkanki spowodowana wysoką temperaturą*
Zapalenie
Opuchlizna/obrzęk
Zwłóknienie

* ryzyko resztkowe, które nie zostało zgłoszone firmie Heraeus Medical GmbH, ale jest znane z literatury i najnowszego stanu wiedzy.

W razie jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie skutków ubocznych, ryzyka szczątkowego lub zdarzeń niepożądanych

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych działań niepożądanych lub ryzyka resztkowego, lub w przypadku zauważenia jakichkolwiek działań niepożądanych niewymienionych w niniejszym dokumencie należy natychmiast

Tytuł: SSCP PALACOS R+G pro

Nr dok.: 59059

Strona 9 z 11

skontaktować się z lekarzem/chirurgiem. Można również skontaktować się bezpośrednio z Heraeus Medical GmbH, korzystając z następującego adresu e-mail: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.1.6 Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu na rynek

PALACOS® R+G był pierwszym cementem kostnym z antybiotykiem wprowadzonym w 1972 roku. Wszystkie kolejne produkty z rodziny PALACOS® +G, takie jak PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G i PALACOS® fast R+G są oparte na PALACOS® R+G. Posiadają one kilka modyfikacji pod względem właściwości produktu. Produkty te zostały opracowane i wprowadzone na rynek odpowiednio w latach 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) i 2013 (PALACOS® fast R+G). Dotychczas cementami kostnymi PALACOS® +G zoperowano łącznie około 30 milionów pacjentów na całym świecie. Gamę cementów kostnych PALACOS® +G można uznawać za najnowocześniejsze rozwiązanie w dziedzinie stabilnego zakotwiczenia endoprotez stawów, a także rekonstrukcji kości.

Producent regularnie przeprowadza analizę wszelkich danych klinicznych. Źródłem mogą być na przykład rejestry endoprotez i publikacje naukowe. Działania te nazywane są działaniami następczymi po wprowadzeniu produktu na rynek. Pozwalają one na ciągłe udowadnianie stosunku korzyści do ryzyka związanego z wyrobem medycznym. Rejestry to bazy danych, które gromadzą długoterminowe wyniki po zastosowaniu produktów u pacjentów. Te bazy danych mogą być inicjowane przez organy rządowe, stowarzyszenia medyczne lub producentów. W większości przypadków gromadzą one dane ze szpitali lub prywatnych gabinetów na poziomie regionalnym lub krajowym.

Poniższe korzyści kliniczne i parametry wyników odnoszą się do stosowania cementów kostnych:

- Stabilne zamocowanie endoprotezy z niskim ryzykiem operacji rewizyjnej. Jest to oceniane na podstawie długoterminowych danych z rejestrów regionalnych lub krajowych.
- Poprawa upośledzonej funkcji organizmu przy wysokiej satysfakcji pacjenta. Jest to oceniane na podstawie danych dotyczących jakości życia pochodzących z rejestrów.
- Złagodzenie objawów związanych z zabiegiem chirurgicznym z wysokim powodzeniem u pacjentów. Jest to oceniane na podstawie danych dotyczących jakości życia pochodzących z rejestrów.
- Zastosowanie cementów kostnych w połączeniu z antybiotykiem o niskim ryzyku infekcji. Jest to oceniane na podstawie liczby rewizji spowodowanych infekcjami w porównaniu z ogólną liczbą rewizji (na podstawie danych z rejestrów).
- Miejscowe stosowanie antybiotyku w obrębie cementu kostnego może skutkować ograniczeniem ryzyka wystąpienia działań niepożądanych w porównaniu z doustnym lub dożylnym podawaniem antybiotyku. Jest to oceniane na podstawie skarg zgłaszanych do producenta, oceny baz danych i danych dotyczących rozwoju wyrobu medycznego.
- Rekonstrukcja kości indukowaną techniką membranową może pozwolić na zachowanie funkcji kończyny lub samej kończyny. Ocenia się to poprzez określenie zrostu ubytków kostnych po operacji guza i / lub urazie.

Wyżej wymienione korzyści kliniczne i parametry wyników klinicznych są ważne przy podejmowaniu decyzji o stosunku korzyści do ryzyka stosowania cementów kostnych PALACOS® +G. Producent ocenia osiągnięcie tych korzyści klinicznych.

Analiza wykazała, że PALACOS® R+G działał zgodnie z oczekiwaniami we wszystkich aspektach wyżej wymienionych parametrów wyników:

- Stabilne mocowanie analizowano pod kątem dwóch aspektów: częstości, z jaką operacje wymagały powtórzenia (częstość rewizji) oraz częstości, z jaką endoprotezy obluźowały się w czasie (obluźwanie aseptyczne). Oba wskaźniki mieściły się w zakresie porównywalnym z aktualnym stanem wiedzy. Na przykład, wskaźnik rewizji PALACOS® R+G wyniósł 3,0% dla pierwotnego stawu biodrowego i 3,9% dla

Tytuł: SSCP PALACOS R+G pro

Nr dok.: 59059

Strona 10 z 11

- pierwotnego stawu kolanowego, co jest porównywalne ze standardami odniesienia (zakres dla stawu biodrowego: 3,0% – 4,8%; zakres dla stawu kolanowego: 3,4–5,8%).
- Upośledzenie funkcji organizmu oceniano za pomocą kwestionariuszy. W tych przypadkach pacjenci zgłaszali, jak bardzo wpływa to na ich codzienne czynności. We wszystkich przypadkach PALACOS® R+G był porównywalny z aktualnym stanem wiedzy.
 - Złagodzenie objawów oceniano za pomocą kwestionariuszy. W tych przypadkach pacjenci zgłaszali, że ich stawy są w znacznie lepszym stanie po operacji. We wszystkich przypadkach PALACOS® R+G był porównywalny z aktualnym stanem wiedzy.
 - Liczba ponownych operacji z powodu zakażenia w miejscu zabiegu była porównywalna z aktualnym stanem wiedzy u pacjentów, którzy przeszli pierwszą operację z użyciem PALACOS® R+G oraz w przypadku operacji rewizyjnych.
 - PALACOS® R+G zawiera antybiotyki, które można również podawać bezpośrednio do żył. Na tej podstawie wiadomo, że zbyt duże ilości mogą powodować poważne skutki uboczne. W badaniu klinicznym zmierzono, jak wysokie jest stężenie antybiotyków uwalnianych z cementu kostnego we krwi po operacji z użyciem PALACOS® R+G. W rezultacie wartości pozostały znacznie poniżej poziomów, które mogą prowadzić do poważnych skutków ubocznych.
 - Rekonstrukcja kości indukowaną techniką membranową została przeanalizowana pod kątem wskaźnika udanego zrostu kości po dwuetapowej rekonstrukcji. Wydajność PALACOS® R+G była porównywalna z aktualnym stanem wiedzy.

Dodatkowo literatura naukowa dotycząca PALACOS® R+G została dokładnie oceniona, a 45 publikacji zostało wskazanych i przeanalizowanych. W analizie uwzględniono również dwie dodatkowe publikacje dotyczące równoważnego wyrobu PALACOS® R+G (PALACOS® MV+G). Reasumując, wszystkie dane wskazują na korzystne wyniki kliniczne dla PALACOS® R+G.

Podsumowując, wskaźniki skuteczności korzyści klinicznych były porównywalne lub lepsze od aktualnego stanu wiedzy.

W związku z tym producent potwierdza, że korzyści przewyższają ryzyko dla wskazań PALACOS® R+G pro:

- zakotwiczenie endoprotezy w zabiegach pierwotnej i rewizyjnej artroplastyki stawów
 - staw biodrowy
 - staw kolanowy
 - staw skokowy
 - staw barkowy
 - staw łokciowy
- rekonstrukcja kości indukowaną techniką membranową po operacji guza i/lub urazie.

W celu zapewnienia bezpieczeństwa i wydajności cementów kostnych PALACOS® +G pro planowane są następujące działania:

- Analiza rejestru urządzeń w celu monitorowania bezpieczeństwa i wydajności cementów kostnych PALACOS® +G pro
- Przegląd literatury naukowej w celu monitorowania bezpieczeństwa i wydajności cementów kostnych PALACOS® +G pro
- Bazy danych władz (zdarzenia niepożądane i wycofania) w celu monitorowania bezpieczeństwa cementów kostnych PALACOS® +G pro

Te same działania są wykonywane dla podobnych produktów, aby wcześniej wykryć potencjalne problemy związane z bezpieczeństwem lub wydajnością. Wyniki zostaną podsumowane w raportach. Działania te będą prowadzone corocznie w związku z ciągłymi aktualizacjami ocen klinicznych.

Tytuł: SSCP PALACOS R+G pro

Nr dok.: 59059

Strona 11 z 11

3.1.7 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczneInformacje ogólne

W przypadku rozważania alternatywnych metod leczenia należy skontaktować się z lekarzem/chirurgiem. W zależności od indywidualnej sytuacji możliwe są dwa podejścia do leczenia. Z jednej strony możliwe jest leczenie zachowawcze, takie jak fizjoterapia lub podawanie leków przeciwbólowych bez konieczności operacji. Z drugiej strony, uzasadnione może być leczenie chirurgiczne, takie jak operacja stawu biodrowego. Wybór leczenia zależy od konkretnego stanu pacjenta i opinii lekarza.

Chirurgia stawów

Jeśli to możliwe, lekarz/chirurg spróbuje leczyć uszkodzone stawy w inny sposób. Jeśli wszystkie inne opcje leczenia zawiodą, konieczna może być operacja rekonstrukcji stawu. Oznacza to, że endoproteza zastępuje cały staw lub tylko jego część. Operacje stawów i operacje rewizyjne endoprotez, a także stosowanie cementów kostnych PMMA są bardzo dobrze ugruntowanymi procedurami w chirurgii wymiany stawów.

PMMA jest szeroko i z powodzeniem stosowany do mocowania różnych endoprotez od dziesięcioleci. Obecnie PMMA jest nadal najczęściej stosowanym materiałem mocującym w pierwotnych operacjach stawów. Procedury bezcementowe były również stosowane w pierwotnych operacjach stawów. Obecne dane nie pozwalają jednak określić, czy w operacjach stawów lepiej sprawdza się zastosowanie protez bezcementowych, czy cementowanych. Zaletą procedur cementowania z użyciem PMMA jest wieloletnie doświadczenie z tym materiałem. Ponadto większość chirurgów ortopedów jest zaznajomiona ze stosowaniem PMMA. Co więcej cement kostny może aplikować miejscowo antybiotyki. Pozwala to na zapobieganie infekcjom u pacjentów zagrożonych zakażeniem. Ponadto cementy kostne zazwyczaj równomiernie rozkładają siłę ruchu na kość. Jest to szczególnie korzystne w przypadku pacjentów ze słabą substancją kostną. Lekarz/chirurg podejmie decyzję o wyborze procedury, która najlepiej pasuje do konkretnego stanu klinicznego pacjenta.

Nie ma innej opcji leczenia niż operacja u pacjentów z podejrzeniem lub potwierdzonym zakażeniem wszczepionego urządzenia (tzw. infekcje stawów protetycznych). Taka operacja rewizyjna może być jedno- lub dwuetapowa. Tak zwana operacja jednoetapowa odbywa się w jednym etapie chirurgicznym. Chirurg usuwa zainfekowaną protezę i cement kostny, dokładnie oczyszcza miejsce operacji i zakłada nową protezę. Tak zwane podejście dwuetapowe składa się z dwóch oddzielnych operacji. Podczas pierwszej operacji chirurg usuwa zainfekowaną protezę i cement kostny, dokładnie oczyszcza miejsce operacji i umieszcza tymczasowy element dystansowy. Zapewnia to właściwe leczenie infekcji. Element dystansowy zapewnia również ograniczony zakres ruchu w oczekiwaniu na drugą operację. Po wyleczeniu infekcji przeprowadzana jest druga operacja. Chirurg usuwa tymczasowy element dystansowy i umieszcza nową protezę stałą. Chirurg prowadzący wybierze odpowiednie podejście chirurgiczne w zależności od sytuacji pacjenta.

Rekonstrukcja kości

Leczenie onkologiczne lub urazy mogą prowadzić do utraty kości. Cement kostny PMMA jest w stanie wypełnić niektóre ubytki kostne w zależności od głębokości i powierzchni ubytku. Metoda „indukowanej techniki membranowej” może wspomagać wzrost nowej kości w obszarze, w którym część kości musiała zostać usunięta z powodu nowotworu lub została utracona w wyniku urazu. W tym wypadku cement kostny jest umieszczany między końcami ubytku tylko na krótki okres czasu. Cement kostny nie jest mocowany do kości.

W przypadku większych ubytków należy rozważyć dalsze opcje leczenia. Możliwe opcje leczenia to np. pobranie ludzkich tkanek od dawców, wszczepienie metalowych implantów lub wykonanie protez na zamówienie. Chirurg prowadzący wybierze odpowiednie podejście chirurgiczne w zależności od sytuacji pacjenta.