

Názov: SSCP PALACOS R+G pro

Č. dok.: 59059

Strana 1 z 11

## **Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu**

**PALACOS<sup>®</sup> R+G pro**

**- Sekcia pacienta -**

Číslo dokumentu: 59059

Dátum nadobudnutia účinnosti: 11.01.2024

Slovenčina

## Názov: SSCP PALACOS R+G pro

Č. dok.: 59059

Strana 2 z 11

### 1 Obsah

	<b>Strana</b>
1 Obsah .....	2
2 Skratky/vysvetlenia .....	3
3 Všeobecné informácie .....	4
3.1 Relevantné informácie pre pacientov .....	4
3.1.1 Základné informácie .....	4
3.1.2 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie .....	5
3.1.2.1 Produkty (obchodné názvy pomôcok), na ktoré sa vzťahuje tento dokument .....	5
3.1.2.2 Názov a adresa výrobcu .....	5
3.1.2.3 Základné číslo UDI-DI príslušného výrobku .....	5
3.1.2.4 Rok prvého označenia CE .....	5
3.1.3 Plánované použitie pomôcky .....	6
3.1.3.1 Zamýšľaný účel .....	6
3.1.3.2 Indikácie a určené skupiny pacientov .....	6
3.1.3.3 Kontraindikácie/odporúčania proti nasadeniu liečby .....	6
3.1.3.4 Životnosť pomôcky .....	6
3.1.4 Popis pomôcky .....	6
3.1.5 Riziká a varovania .....	7
3.1.6 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh .....	8
3.1.7 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy .....	10

## Názov: SSCP PALACOS R+G pro

Č. dok.: 59059

Strana 3 z 11

### 2 Skratky/vysvetlenia

ALBC	Kostný cement s obsahom antibiotík
AUS	Austrália
BfArM	Spolkový inštitút pre lieky a zdravotnícke pomôcky [ <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i> ]
BCIS	Syndróm implantácie kostného cementu
CAN	Kanada
CE	Conformité Européenne
CER	Správa klinického hodnotenia
CH	Švajčiarsko
CPR	Kardiopulmonálna resuscitácia
CS	Spoločné špecifikácie definované v nariadení MDR
CT	Počítačová tomografia
DIN	Deutsches Institut für Normung (Nemecký inštitút pre normovanie) [Nemecká norma]
E141	Potravinárske farbivo, komplex chlorofylu a medi
EN	Europäische Norm [Európska norma]
EUDAMED	Európska databáza zdravotníckych pomôcok
FDA	Agentúra pre správu potravín a liečiv [USA]
IFU	Návod na použitie
ISO	Medzinárodná organizácia pre normalizáciu
GER	Nemecko
MAUDE	Databáza skúseností s pomôckami v prevádzkach výrobcov a používateľov [USA]
MDD	Smernica o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS
MDR	Nariadenie európskeho parlamentu a rady (nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach z 5. apríla 2017, ktorým sa novelizuje smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009 a zrušujú smernice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS)
MHRA	Regulačný úrad pre liečivá a produkty na zdravotnú starostlivosť v Spojenom kráľovstve
MMA	Metylmetakrylát
MRI	Magnetická rezonancia
N	Súbor prirodzených čísel
N/A	Neuplatňuje sa
NB	Notifikovaný orgán
NJR	Národný spoločný register Anglicka, Walesu, Severného Írska, ostrova Man a štátov Guernsey
PMCF	Klinické sledovanie po uvedení na trh
PMMA	Poly(metylmetakrylát)
PMS	Dozor po uvedení na trh
SRN	Jednotné registračné číslo hospodárskeho subjektu
SSCP	Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu
Swissmedic	Švajčiarska agentúra pre terapeutické výrobky
TGA	Správa terapeutických tovarov [Austrálska vláda]
TPLC	Databáza celkových životných cyklov výrobkov FDA
UDI-DI	Unikátna identifikácia pomôcky – identifikátor pomôcky
UK	Spojené kráľovstvo
US/USA	Spojené štáty americké

**Názov: SSCP PALACOS R+G pro**

Č. dok.: 59059

Strana 4 z 11

**3 Všeobecné informácie**

V prípade záujmu o informácie poskytované určenému používateľovi si pozrite priloženú anglickú verziu dokumentu Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu SSCP (SSCP\_PALACOS R+G pro\_EN).

Tento dokument sa vzťahuje na implantovateľné zdravotnícke pomôcky triedy IIb a triedy III vyvinuté spoločnosťou Heraeus Medical GmbH a bol vypracovaný v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/745 (EÚ) z 5. apríla 2017, platným od mája 2021.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je určený na poskytnutie súhrnu klinických údajov týkajúcich sa bezpečnosti a klinického výkonu zdravotníckej pomôcky. SSCP je dôležitým zdrojom informácií pre zamýšľaných používateľov – zdravotníckych pracovníkov a v prípade potreby aj pre pacientov. Je to jeden z viacerých prostriedkov určených na splnenie cieľov MDR, zvýšenie transparentnosti a zabezpečenie primeraného prístupu k informáciám.

**3.1 Relevantné informácie pre pacientov**

V nasledujúcich kapitolách je uvedený súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky určený pre pacientov.

Tento súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) poskytuje verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pacientom alebo laikom. V prvej časti dokumentu je uvedený rozsiahlejší súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu koncipovaný pre zdravotníckych pracovníkov.

SSCP neposkytuje všeobecné poradenstvo o liečbe ochorenia. V prípade otázok týkajúcich sa vášho zdravotného stavu alebo použitia pomôcky vo vašej situácii sa obráťte na svojho lekára/chirurga. Tento SSCP nenahrádza kartu implantátu ani návod na použitie (IFU), ktoré poskytujú informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

**3.1.1 Základné informácie**

PALACOS® R+G je kostný cement. Je založený na biologicky bezpečnom materiáli s názvom polymetylmetakrylát (PMMA). Tento materiál má dlhodobú históriu bezpečného používania u ľudí. Cement PALACOS® R+G predstavoval tiež základ pre vývoj kostného cementu PALACOS® MV+G.

Kostný cement PALACOS® R+G pro je miešací a aplikačný systém, ktorý už obsahuje kostný cement PALACOS® R+G. K dispozícii je tiež ako PALACOS® MV+G pro, vopred naplnený cementom PALACOS® MV+G. Oba systémy na miešanie a aplikáciu kostného cementu sa označujú ako kostné cementy PALACOS® +G pro.

Kostné cementy PALACOS® +G pro sa používajú u dospelých, napríklad u starších pacientov s degeneratívnym ochorením kĺbov. Príkladom takéhoto ochorenia kĺbov je osteoartróza. Osteoartróza je najčastejšou formou artritídy a postihuje milióny ľudí na celom svete. Vzniká vtedy, keď sa ochranná chrupavka, ktorá chráni konce kostí, časom opotrebuje. U pacientov s úrazom po ťažkých nehodách s viacerými zlomeninami kostí možno tiež zvážiť liečbu kostnými cementmi. Kostný cement sa používa na ukotvenie celkových alebo čiastočných kĺbových endoprotéz. Pevne a stabilne upevňuje endoprotézy ku kosti. Endoprotézy sú zdravotnícke pomôcky, ktoré sa používajú na náhradu vnútorných častí vášho tela. Endoprotézou možno nahradiť napríklad bedrový, kolenný alebo ramenný kĺb.

Artroplastika je chirurgický zákrok na obnovenie funkcie kĺbu. Primárna artroplastika je pojem, ktorý označuje prvú náhradu kĺbu. Revíznou artroplastikou sa rozumie následná operácia toho istého kĺbu. Pri totálnej náhrade kĺbu sa časť kĺbu odstráni a nahradia implantátom, endoprotézou. Pri čiastočnej náhrade kĺbu umelé povrchy nahrádzajú len pohyblivé plochy kĺbu. Zdravé časti kĺbu zostávajú nedotknuté.

**Názov: SSCP PALACOS R+G pro**

Č. dok.: 59059

Strana 5 z 11

Kostnými cementmi možno liečiť aj prípady straty kostnej hmoty. Napríklad po ťažkých nehodách s viacerými zlomeninami kostí. Názov tejto chirurgickej techniky je rekonštrukcia kostí. Obnovuje kontinuitu kostí najmä u pacientov s nádorovým ochorením kostí alebo po úrazoch.

Lekár/chirurg aplikuje kostný cement počas operácie. V návode na použitie sú uvedené pokyny.

Váš lekár/chirurg sa počas operácie postará o nasledujúce aspekty:

- Kostný cement sa aplikuje na starostlivo očistenú, odsatú a vysušenú kosť.
- Protéza sa nasadí na miesto určenia a drží sa na tomto mieste dovtedy, kým kostný cement úplne nestuhne.
- Počas aplikácie kostného cementu a bezprostredne po nej bude lekár/chirurg starostlivo sledovať váš krvný tlak, pulz a dýchanie. Tým sa zabezpečí včasné odhalenie a liečba nežiaducich udalostí, ako je nízky krvný tlak a zástava srdca. K poklesu krvného tlaku dochádza neskôr a krátko po aplikácii kostného cementu. Následky, ako je zástava srdca, sa však zaznamenávajú len vo veľmi malom počte prípadov.

Vyšetrenia magnetickou rezonanciou (MRI) s kostnými cementmi PALACOS® +G pro sú bezpečné. Zloženie protézy, ktorú dostanete spolu s kostným cementom, však môže ovplyvniť vašu schopnosť absolvovať vyšetrenie magnetickou rezonanciou. Dostanete kartu implantátu pre použitý kostný cement. Okrem toho dostanete kartu implantátu pre protézu. Tieto dokumenty si uschovajte a predkladajte ich pri budúcich vyšetreniach (napr. röntgen, CT, MRI).

### 3.1.2 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

#### 3.1.2.1 Produkty (obchodné názvy pomôcok), na ktoré sa vzťahuje tento dokument

- PALACOS® R+G pro

#### 3.1.2.2 Názov a adresa výrobcu

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

#### 3.1.2.3 Základné číslo UDI-DI príslušného výrobku

Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI) pozostáva zo série čísel alebo číslíc s písmenami. Umožňuje nezameniteľnú identifikáciu konkrétnej zdravotníckej pomôcky na trhu. Identifikátor pomôcky UDI (UDI-DI) je špecifický pre pomôcku a spája výrobok s informáciami v databáze EUDAMED.

Produktu je pridelené nasledujúce číslo UDI-DI:

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

#### 3.1.2.4 Rok prvého označenia CE

Pred uvedením zdravotníckej pomôcky na trh v Európskej únii je potrebné preukázať, že produkt spĺňa príslušné požiadavky. Takzvaná certifikácia CE dokumentuje splnenie požiadaviek a na výrobok sa umiestňuje označenie CE. V máji 2021 sa zmenili právne požiadavky na zdravotníckych pomôckach. Potom smernicu o zdravotníckych pomôckach (MDD) nahradilo nariadenie o zdravotníckych pomôckach (MDR).

Nasledujúca tabuľka obsahuje podrobné informácie o inom produkte. V tabuľke je uvedený rok prvého označenia CE podľa MDR.

**Názov: SSCP PALACOS R+G pro**

Č. dok.: 59059

Strana 6 z 11

Produkt	Rok prvej značky CE podľa MDR
PALACOS® R+G pro	čaká na schválenie

**3.1.3 Plánované použitie pomôcky****3.1.3.1 Zamýšľaný účel**

Kostné cementy PALACOS® +G pro sú určené na stabilné ukotvenie celkových alebo čiastočných kĺbových náhrad (endoprotéz) v živej kosti, ako aj na rekonštrukciu kosti.

**3.1.3.2 Indikácie a určené skupiny pacientov**

Kostné cementy PALACOS® +G pro sú indikované na chirurgickú liečbu, napr.

- ukotvenie endoprotéz pri primárnych a revíziách artroplastikách
  - bedrového kĺbu
  - kolenného kĺbu
  - členkového kĺbu
  - ramenného kĺbu
  - lakťového kĺbu
- rekonštrukcia kosti uplatnením techniky indukovanej membrány po operácii nádoru a/alebo úraze

Tieto liečby sa zvyčajne vykonávajú u dospelých, prevažne u starších pacientov s osteoartrózou a pacientov po úraze.

**3.1.3.3 Kontraindikácie/odporúčania proti nasadeniu liečby**

Kostné cementy PALACOS® +G pro sa nesmú používať v nasledujúcich prípadoch:

- známa alebo predpokladaná neznášanlivosť voči zložkám kostného cementu alebo voči antibiotiku gentamicín
- infekcia v mieste ľudského tela, kde sa plánuje operácia
- pacienti s poruchou funkcie obličiek
- rekonštrukcia defektov lebečnej kosti
- chirurgická operácia chrbtice
- deti

**3.1.3.4 Životnosť pomôcky**

Na životnosť kostných cementov PALACOS® +G pro nemá vplyv žiadny všeobecný faktor. Všeobecné ustanovenia pre protézy, ktoré kotvia, sa vzťahujú aj na kostné cementy. Skutočnú životnosť týchto kostných cementov môžu ovplyvniť faktory, ako je váš zdravotný stav a životný štýl.

**3.1.4 Popis pomôcky**

Kostné cementy PALACOS® +G pro sú založené na biologicky bezpečnom materiáli s názvom polymetylmetakrylát (PMMA), ktorý sa dlhodobo bezpečne používa u ľudí.

**Zloženie**

Cement sa skladá z 2 hlavných zložiek, prášku a tekutiny. V nasledujúcej tabuľke je uvedené zloženie týchto zložiek. Zmiešaním zložiek sa spustí chemická reakcia. Pri tejto tzv. polymerizácii sa vytvorí mäkká tvárna hmota. Táto tvárna hmota sa časom stáva čoraz tuhšou. Chirurg určí správny čas na aplikáciu tvárnej hmoty na kosť. Tam

## Názov: SSCP PALACOS R+G pro

Č. dok.: 59059

Strana 7 z 11

úplne stvrdne. Okrem toho cement obsahuje antibiotikum (gentamicín). Váš ošetrojúci chirurg zvolí antibiotikum, aby zabránil infekcii.

Cement PALACOS® R+G pro obsahuje:

Zložky	PALACOS® R+G pro
<b>Prášok</b>	
kopolymér PMMA polymér (prášková zložka)	82 %
oxid zirkoničitý RTG kontrastná látka (umožňuje vizualizáciu pomocou RTG, CT alebo MRI)	15 %
benzoylperoxid Chemická zložka iniciujúca polymerizačnú reakciu	1 %
gentamicín sulfát (Antibiotikum)	2 %
<b>Tekutina:</b>	
metylmetakrylát monomér (tekutá zložka)	98 %
N, N-dimetyl-p-toluidín Chemická zložka urýchľujúca polymerizačnú reakciu	2 %

Údaje sú zaokrúhlené

Ďalšie zložky:

- Prášok: komplex chlorofylu a medi (E141) (potravinárske farbivo, ktoré zvyšuje viditeľnosť kostného cementu v operačnom poli)
- Tekutina: komplex chlorofylu a medi (E141), hydrochinón (chemická zložka stabilizujúca chemickú reakciu)

V kostnom cemente môžu byť prítomné stopy histamínu. Neboli však zistené žiadne zvyšky z výroby, ktoré by pre vás mohli predstavovať riziko. Uvedomte si, že v tabuľke zloženia sú uvedené zložky pred zmiešaním zložiek kostného cementu. Metylmetakrylát sa počas tuhnutia úplne spotrebuje a vytvorí stvrdnutý kostný cement. Kostné cementy PALACOS® +G pro sú určené na jednorazové použitie a dodávajú sa sterilné.

### 3.1.5 Riziká a varovania

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytli vedľajšie účinky, kontaktujte svojho lekára/chirurga. Týka sa to vedľajších účinkov súvisiacich s pomôckou alebo jej používaním ako aj v prípade obáv z možných rizík. Tento dokument nenahrádza prípadnú konzultáciu s lekárom/chirurgom.

Vedľajšie účinky sú udalosti, ktoré sú známe pri používaní pomôcky. Môžu byť spôsobené pomôckou.

Zvyškové riziká sú riziká, ktoré výrobca pomôcky nedokáže kontrolovať. Väčšinou súvisia s chirurgickým zákrokom vo všeobecnosti.

Nežiaduce udalosti sú udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť pri klinickom skúšaní. Majú negatívny vplyv hlavne na pacienta. Nesmie existovať žiadna príčinná súvislosť s pomôckou.

Vedľajšie účinky a reziduálne riziká pomôcky sa môžu vyskytnúť s rôznou frekvenciou. Nasledujúce frekvencie by mohli byť relevantné:

Časté: > 1:1 000

Pravdepodobné: 1:10 000 až 1:1 000

Príležitostné: 1:100 000 až 1:10 000

Zriedkavé: 1:1 000 000 až 1:100 000

Neppravdepodobné: < 1:1 000 000

## Názov: SSCP PALACOS R+G pro

Č. dok.: 59059

Strana 8 z 11

Napríklad v prípade, že sa vedľajší účinok považuje za nepravdepodobný, vedľajší účinok sa vyskytuje pri menej ako 1 z 1 000 000 operácií.

### Vedľajšie účinky

Počas operácie alebo po nej sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

#### Nepravdepodobné:

Alergická reakcia vrátane lokálnej reakcie a alergického šoku

Porucha funkcie obličiek

Kostné alebo tkanivové zmeny (rozpustenie kosti alebo modifikácia tkaniva na kosť)\*

Sčervenanie kože alebo tkaniva, žihľavka

#### Zvyškové riziká

Počas operácie alebo po nej sa môžu vyskytnúť nasledujúce zvyškové riziká.

#### Časté\*

Syndróm implantácie kostného cementu (BCIS) stupeň 1 (pokles krvného tlaku, mierne znížený prísun kyslíka)

#### Zriedkavé

BCIS stupeň 2 (pokles krvného tlaku, vážne zníženie prísunu kyslíka, neočakávaná strata vedomia)

BCIS stupeň 3 (kardiovaskulárny kolaps, ktorý si vyžaduje kardiopulmonálnu resuscitáciu)

#### Časté\*

Uvoľnenie implantátu z rôznych dôvodov (napríklad: nedostatočné spojenie medzi kostným cementom, endoprotézou a/alebo kosťou; pád; zlomenina v blízkosti endoprotézy)

#### Časté\*

Bakteriálna infekcia vrátane infekcie kostnej drene a/alebo celulitídy

#### Nepravdepodobné

Necitlivosť\*

Strata krvi\*

Nerovnaká dĺžka končatín, strata rozsahu pohybu príslušnej časti tela, ťažkosti s pohybom

Nekróza tkaniva v dôsledku tepla\*

Zápal

Opuch/edém

Fibróza

\* zvyškové riziká, ktoré neboli hlásené spoločnosti Heraeus Medical GmbH, ale sú známe z literatúry a na základe najnovších poznatkov.

Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka.

### **Hlásenie vedľajších účinkov, zvyškových rizík alebo nežiaducich udalostí**

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto vedľajších účinkov alebo reziduálnych rizík alebo ak spozorujete akékoľvek nežiaduce udalosti, ktoré nie sú uvedené v tomto dokumente, okamžite kontaktujte svojho lekára/chirurga. Spoločnosť Heraeus Medical GmbH môžete kontaktovať aj priamo prostredníctvom tejto e-mailovej adresy: hm.vigilance.medical@heraeus.com

### **3.1.6 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh**

Cement PALACOS® R+G bol prvým kostným cementom s antibiotikom, ktorý bol uvedený na trh v roku 1972. Všetky ďalšie výrobky produktového radu PALACOS® +G, ako napríklad PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G a



**Názov: SSCP PALACOS R+G pro**

Č. dok.: 59059

Strana 9 z 11

PALACOS® fast R+G, vychádzajú z cementu PALACOS® R+G. Z hľadiska vlastností výrobku majú len niekoľko modifikácií. Tieto výrobky boli vyvinuté a uvedené na trh v rokoch 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) a 2013 (PALACOS® fast R+G). Kostnými cementmi PALACOS® +G bolo doteraz na celom svete liečených približne 30 miliónov pacientov. Produktový rad kostných cementov PALACOS® +G možno považovať za najmodernejší v oblasti stabilného kotvenia kĺbových endoprotéz, ako aj pri rekonštrukcii kostí.

Výrobca pravidelne vykonáva analýzu všetkých klinických údajov. Zdrojmi môžu byť napríklad registre endoprotéz a vedecké publikácie. Tieto činnosti sa nazývajú opatrenia klinického sledovania po uvedení na trh. Umožňujú priebežne preukazovať pomer prínosu a rizika zdravotníckej pomôcky. Registre sú databázy, ktoré zhromažďujú dlhodobé výsledky po aplikácii produktov u pacientov. Tieto databázy môžu byť vedené vládnymi orgánmi, zdravotníckymi spoločenstvami alebo výrobcami. Vo väčšine prípadov zhromažďujú údaje z nemocníc alebo súkromných ordinácií na regionálnej alebo celoštátnej úrovni.

Nasledujúce klinické prínosy a výsledné parametre sa týkajú používania kostných cementov:

- Stabilná fixácia endoprotézy s nízkym rizikom revíznej operácie. Hodnotí sa na základe dlhodobých údajov z regionálnych alebo národných registrov.
- Zlepšenie zhoršených telesných funkcií s vysokou spokojnosťou pacientov. Hodnotí sa na základe údajov o kvalite života z registrov.
- Úľava od symptómov súvisiacich s chirurgickým zákrokom s vysokou úspešnosťou pre pacienta. Hodnotí sa na základe údajov o kvalite života z registrov.
- Použitie kostných cementov v kombinácii s antibiotikom s nízkym rizikom infekcie. Hodnotí sa na základe revízií spôsobených infekciami v porovnaní s celkovým počtom revízií (na základe údajov z registrov).
- Lokálne použitie antibiotika v kostnomemente môže mať za následok znížené riziko vedľajších účinkov v porovnaní s perorálnym alebo intravenóznym podaním antibiotika. Hodnotí sa na základe sťažností nahlásených výrobcovi, hodnotenia databáz a údajov týkajúcich sa vývoja zdravotníckej pomôcky.
- Rekonštrukcia kosti pomocou techniky indukovanej membrány môže viesť k zachovaniu funkcie končatiny alebo zachovaniu samotnej končatiny. Posudzuje sa stanovením spojenia kostných defektov po operácii nádoru a/alebo úraze.

Vyššie uvedené klinické prínosy a parametre klinických výsledkov sú dôležité pri rozhodovaní o pomere prínosov a rizík kostných cementov PALACOS® +G pro. Výrobca hodnotí dosiahnutie týchto klinických prínosov.

Analýza ukázala, že cement PALACOS® R+G dosiahol očakávané výsledky vo všetkých aspektoch vyššie uvedených výsledných parametrov:

- Stabilná fixácia sa analyzovala z dvoch hľadísk: miera, s akou bolo potrebné operácie opakovať (miera revízií), a miera, s akou sa endoprotézy časom uvoľňovali (aseptické uvoľnenie). Obe miery boli v rozsahu porovnateľnom so súčasným stavom techniky. Napríklad, miera revízie cementu PALACOS® R+G bola hlásená na úrovni 3,0 % pre primárne zákroky na bedrovom kĺbe a 3,9 % pre primárne zákroky na kolennom kĺbe, čo je porovnateľné s referenčnými štandardmi (rozsah pre bedrové kĺby: 3,0 % až 4,8 %; rozsah pre kolenné kĺby: 3,4 % – 5,8%).
- Obmedzené telesné funkcie sa hodnotili prostredníctvom dotazníkov. Pacienti v nich uvádzali, ako veľmi ich to ovplyvňuje v ich každodenných činnostiach. Vo všetkých prípadoch bol cement PALACOS® R+G porovnateľný so súčasným stavom techniky.
- Úľava od príznakov sa hodnotila prostredníctvom dotazníkov. Pacienti v nich uvádzali, že ich kĺb je po operácii v oveľa lepšom stave. Vo všetkých prípadoch bol cement PALACOS® R+G porovnateľný so súčasným stavom techniky.
- Počet opakovaných operácií z dôvodu infekcie v mieste operácie bol porovnateľný so súčasným stavom techniky u pacientov, ktorí podstúpili prvú operáciu s použitím cementu PALACOS® R+G, ako aj pri revízijských operáciách.

**Názov: SSCP PALACOS R+G pro**

Č. dok.: 59059

Strana 10 z 11

- Cement PALACOS® R+G obsahuje antibiotikum, ktoré sa môže podávať aj priamo do žíl. V tejto súvislosti je známe, že príliš vysoké množstvo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. V klinickej štúdii sa meralo, ako vysoko stúpnu koncentrácie antibiotík uvoľnených z kostného cementu v krvi po operácii s cementom PALACOS® R+G. Výsledkom bolo, že hodnoty zostali hlboko pod úrovňou, ktorá môže viesť k závažným vedľajším účinkom.
- Rekonštrukcia kosti technikou indukovanej membrány sa analyzovala podľa miery úspešného kostného spojenia po dvojstupňovej rekonštrukcii. Výkon kostného cementu PALACOS® R+G bol porovnateľný so súčasným stavom techniky.

Okrem toho bola dôkladne vyhodnotená vedecká literatúra o cemente PALACOS® R+G a bolo identifikovaných a analyzovaných 45 publikácií. Dve ďalšie publikácie týkajúce sa ekvivalentnej pomôcky PALACOS® R+G (PALACOS® MV+G) boli tiež zahrnuté do analýzy. Možno konštatovať, že všetky údaje poukazujú na priaznivé klinické výsledky pre cement PALACOS® R+G.

Na záver možno konštatovať, že úspešnosť klinických prínosov bola porovnateľná alebo lepšia ako súčasný stav techniky.

Výrobca preto potvrdzuje, že prínosy prevažujú nad rizikami pri indikáciách cementu PALACOS® R+G pro:

- ukotvenie endoprotéz pri primárnych a revíziách artroplastikách
  - bedrového kĺbu
  - kolenného kĺbu
  - členkového kĺbu
  - ramenného kĺbu
  - laktového kĺbu
- rekonštrukcia kosti uplatnením techniky indukovanej membrány po operácii nádoru a/alebo úraze.

Na zaistenie bezpečnosti a výkonu kostných cementov PALACOS® +G pro sa plánujú nasledujúce činnosti:

- Analýza registra zdravotníckych pomôcok na monitorovanie bezpečnosti a výkonu kostných cementov PALACOS® +G pro
- Skrining vedeckej literatúry na monitorovanie bezpečnosti a výkonu kostných cementov PALACOS® +G pro
- Databázy úradov (nežiaduce udalosti a zvolávacie kampane) na monitorovanie bezpečnosti kostných cementov PALACOS® +G pro

Rovnaké činnosti sa vykonávajú pri podobných výrobkoch, aby sa včas odhalili potenciálne problémy s bezpečnosťou alebo výkonom. Výsledky budú zhrnuté v správach. Tieto činnosti sa budú vykonávať každoročne v súvislosti s priebežnou aktualizáciou klinických hodnotení.

### 3.1.7 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

#### Všeobecné informácie

Ak zvažujete alternatívnu liečbu, obráťte sa na svojho lekára/chirurga. V závislosti od vašej individuálnej situácie sú možné dva liečebné postupy. Na jednej strane je možná konzervatívna liečba, ako napríklad fyzioterapia alebo lieky proti bolesti bez operácie. Na druhej strane by mohla byť rozumná chirurgická liečba, napríklad operácia kĺbu, ako je výmena bedrového kĺbu. Výber liečby závisí od konkrétneho prípadu a úsudku vášho lekára.

#### Operácia kĺbu

Ak je to možné, váš lekár/chirurg sa pokúsi liečiť poškodené kĺby inými spôsobmi. Ak všetky ostatné možnosti liečby zlyhajú, môže byť potrebná rekonštrukčná operácia kĺbu. To znamená, že sa endoprotézou nahradí celý kĺb alebo len jeho časti. Operácie kĺbov a revízie endoprotéz, ako aj používanie kostných cementov na báze PMMA, sú osvedčené postupy v oblasti chirurgie kĺbových náhrad.

**Názov: SSCP PALACOS R+G pro**

Č. dok.: 59059

Strana 11 z 11

PMMA sa už desaťročia v širokom meradle s úspechom používa na fixáciu rôznych endoprotéz. V súčasnosti je PMMA stále najčastejšie používaným fixačným materiálom pri primárnych operáciách kĺbov. Pri primárnych operáciách kĺbov sa používajú aj postupy bez cementu. Súčasné údaje však neumožňujú určiť, či sú pri operáciách kĺbov vo všeobecnosti lepšie postupy s cementom alebo bez cementu. Výhodou postupov s cementom s použitím PMMA sú dlhodobé skúsenosti s týmto materiálom. Väčšina ortopedických chirurgov je tiež oboznámená s používaním PMMA. Okrem toho sa kostným cementom môžu aplikovať lokálne antibiotiká. To umožňuje prevenciu infekcie u pacientov s rizikom infekcie. Okrem toho kostné cementy vo všeobecnosti rovnomerne rozkladajú silové pôsobenie pohybu na kosť. Najmä u pacientov so slabou kostnou substanciou je to výhoda. Váš lekár/chirurg rozhodne o postupe, ktorý najpresnejšie zodpovedá vašmu špecifickému klinickému stavu.

U pacientov s podozrením na infekciu implantovanej pomôcky (tzv. infekcie protetického kĺbu) alebo s potvrdenou infekciou neexistuje iná možnosť liečby ako chirurgický zákrok. Takáto revízia operácia môže byť buď jedностupňová, alebo dvojstupňová. Takzvaná jedностupňová operácia sa uskutočňuje v jednom chirurgickom kroku. Chirurg odstráni infikovanú protézu a kostný cement, dôkladne vyčistí miesto operácie a umiestni novú protézu. Takzvaný dvojstupňový prístup pozostáva z dvoch samostatných operácií. Počas prvej operácie chirurg odstráni infikovanú protézu a kostný cement, dôkladne vyčistí operačné miesto a umiestni dočasnú dištančnú vložku. Tým sa zabezpečí náležitá liečba infekcie. Dištančná vložka tiež poskytuje obmedzený rozsah pohybu počas obdobia do druhej operácie. Po vyliečení infekcie sa uskutoční druhá operácia. Chirurg odstráni provizórnu dištančnú vložku a umiestni novú trvalú protézu. Ošetrujúci chirurg zvolí vhodný chirurgický prístup podľa stavu pacienta.

**Rekonštrukcia kosti**

Onkologická liečba alebo úraz môžu viesť k úbytku kostnej hmoty. Kostný cement na báze PMMA je schopný vyplniť niektoré kostné defekty v závislosti od hĺbky a povrchu defektu. Metóda s názvom „technika indukovanej membrány“ môže napomôcť rastu novej kosti v oblasti, kde musela byť časť kosti odstránená kvôli rakovine alebo bola stratená v dôsledku úrazu. Pri tomto prístupe sa kostný cement umiestňuje medzi konce defektu len na krátky čas. Kostný cement nie je fixovaný ku kosti.

V prípade väčších defektov je potrebné zvážiť ďalšie možnosti liečby. K dispozícii sú formy liečby ako napríklad ľudské tkanivá od darcov, kovové implantáty alebo protézy vyrobené na mieru. Ošetrujúci chirurg zvolí vhodný chirurgický prístup podľa stavu pacienta.