

Título: SSCP PALACOS R+G pro

Doc. n.º: 59059

Página 1 de 12

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

PALACOS[®] R+G pro

- Sección del paciente -

Documento número: 59059

Fecha de entrada en vigor: 11/01/2024

Español

Título: SSCP PALACOS R+G pro

Doc. n.º: 59059

Página 2 de 12

1 Índice

	Página
1 Índice	2
2 Abreviaturas / explicaciones	3
3 Información general.....	4
3.1 Información importante para pacientes	4
3.1.1 Información general	4
3.1.2 Identificación del producto e información general	5
3.1.2.1 Productos (nombre comercial del producto) al que se refiere este documento	5
3.1.2.2 Nombre y dirección del fabricante	5
3.1.2.3 Identificador UDI-DI básico del producto.....	5
3.1.2.4 Año del primer marcado CE	6
3.1.3 Finalidad prevista del producto.....	6
3.1.3.1 Finalidad prevista	6
3.1.3.2 Indicaciones y grupos de pacientes previstos	6
3.1.3.3 Contraindicaciones/ tratamiento desaconsejado	6
3.1.3.4 Vida útil del producto.....	6
3.1.4 Descripción del producto.....	7
3.1.5 Riesgos y advertencias	7
3.1.6 Resumen de evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización	9
3.1.7 Diagnóstico posible o alternativas terapéuticas	11

Título: SSCP PALACOS R+G pro

Doc. n.º: 59059

Página 3 de 12

2 Abreviaturas / explicaciones

ALBC	Cemento óseo impregnado de antibiótico
AUS	Australia
BfArM	Instituto Federal para fármacos y productos sanitarios [<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>]
SICO	Síndrome de implantación de cemento óseo
CAN	Canadá
CE	Conformité Européenne [conformidad europea]
CER	Informe de evaluación clínica
CH	Suiza
RCP	Reanimación cardiopulmonar
CS	Especificaciones comunes según lo definido en el MDR
CT	Tomografía computerizada
DIN	Deutsches Institut für Normung [estándar alemán]
E141	Colorante alimentario, complejo cúprico de clorofilas
EN	Europäische Norm [norma europea]
EUDAMED	Base de datos europea sobre productos sanitarios
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos [EE. UU.]
IFU	Instrucciones de uso
ISO	Organización Internacional de Normalización
GER	Alemania
MAUDE	Base de datos de las experiencias de fabricantes y instalaciones usuarias del producto [EE. UU.]
MDD	Directiva sobre productos sanitarios 93/42/CEE
MDR	Reglamento sobre productos sanitarios (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo
MHRA	Agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios en Reino Unido (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)
MMA	Metilmetacrilato
MRI	Imágenes por resonancia magnética
N	Conjunto de números naturales
N/A	No aplicable
NB	Organismo notificado
NJR	Registro nacional conjunto de Inglaterra, Gales, Irlanda del Norte, la Isla de Man y los Estados de Guernsey [National Joint Registry of England, Wales, Northern Ireland, the Isle of Man and the States of Guernsey]
PMCF	Seguimiento clínico poscomercialización
PMMA	Poli(metilmetacrilato)
PMS	Seguimiento poscomercialización
SRN	Número de registro único para un operador económico
SSCP	Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
Swissmedic	Agencia suiza para productos terapéuticos
TGA	Agencia de bienes terapéuticos [gobierno australiano]
TPLC	Base de datos del ciclo de vida total del producto de la FDA
UDI-DI	Identificación única del producto - identificador del producto
UK	Reino Unido
US/EE. UU.	Estados Unidos de América

Título: SSCP PALACOS R+G pro

Doc. n.º: 59059

Página 4 de 12

3 Información general

Para obtener la información dada al usuario final, consulte la versión en inglés del resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP_PALACOS R+G pro_EN) facilitada.

Este documento se aplica a los productos sanitarios implantables de clase IIb y clase III desarrollados por Heraeus Medical GmbH y se ha demostrado que cumple con el Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745 (UE) del 5 de abril de 2017, en vigor desde mayo de 2021.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) pretende proporcionar un resumen de los datos clínicos pertinentes sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del producto sanitario. El SSCP es una fuente de información importante para los usuarios a los que va dirigido, tanto profesionales sanitarios como, si procede, pacientes. Es una de las numerosas formas previstas para cumplir con los objetivos del MDR, mejorar la transparencia y proveer un acceso adecuado a la información.

3.1 Información importante para pacientes

Los capítulos siguientes ofrecen un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del producto previsto para los pacientes.

Este resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) permite el acceso público a un resumen actualizado de los aspectos principales sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del producto sanitario. La información a continuación está destinada a pacientes o personas no especializadas. En la primera parte del documento se encuentra un amplio resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico elaborado para los profesionales sanitarios.

El SSCP no proporciona ninguna recomendación general sobre el tratamiento de enfermedades. Si tiene dudas sobre el tratamiento de su enfermedad o el uso del producto en su situación, póngase en contacto con su médico/cirujano. Este SSCP no sustituye a la tarjeta del implante ni a las instrucciones de uso (IFU) sobre cómo usar de forma segura el producto.

3.1.1 Información general

PALACOS® R+G es un cemento óseo a base de un material biológicamente seguro llamado polimetilmetacrilato (PMMA), que se usa desde hace muchos años de forma segura en personas. PALACOS® R+G fue también la base para el desarrollo del cemento óseo PALACOS® MV+G.

PALACOS® R+G pro es un sistema de mezcla y aplicación que contiene cemento óseo PALACOS® R+G. Este también está disponible como PALACOS® MV+G pro, precargado con PALACOS® MV+G. Ambos sistemas de mezcla y aplicación de cemento óseo están incluidos en la denominación cementos óseos PALACOS® +G pro.

Los cementos óseos PALACOS® +G pro se utilizan en pacientes adultos, como ancianos con enfermedad articular degenerativa. La osteoartritis es un ejemplo de ese tipo de enfermedades articulares. Es la forma más habitual de artritis, y afecta a millones de personas en todo el mundo. Ocurre cuando el cartílago protector que amortigua los extremos de los huesos se desgasta con el tiempo. También pueden contemplarse para el tratamiento con cementos óseos los pacientes con traumatismos después de accidentes graves con numerosas fracturas en un hueso. El cemento óseo se emplea para anclar la totalidad o parte de endoprótesis articulares. Fija las endoprótesis de forma firme y estable al hueso. Las endoprótesis son productos sanitarios utilizados para reemplazar partes en el interior del cuerpo. Permiten, por ejemplo, reemplazar las articulaciones de la cadera, la rodilla o el hombro.

La artroplastia es una intervención quirúrgica para restaurar el funcionamiento de una articulación. La artroplastia primaria se refiere al primer reemplazo de la articulación. La artroplastia de revisión es una cirugía de seguimiento en la misma articulación. En un reemplazo de articulación total, se retiran las partes de una articulación y se

Título: SSCP PALACOS R+G pro

Doc. n.º: 59059

Página 5 de 12

reemplazan por un implante, la endoprótesis. En un reemplazo de articulación parcial, las superficies artificiales únicamente reemplazan las superficies móviles de una articulación. Las partes en buen estado de la articulación permanecen intactas.

Los cementos óseos también permiten tratar los casos de pérdida ósea, por ejemplo, después de un accidente grave con fracturas múltiples en un hueso. El nombre de esta técnica quirúrgica es reconstrucción ósea. Esta restaura la continuidad ósea, principalmente en pacientes con tumores óseos o traumatismos.

Su médico o cirujano aplica el cemento óseo durante la cirugía. Las instrucciones de uso proporcionan indicaciones.

Su médico o cirujano se encarga de los siguientes aspectos durante la cirugía:

- El cemento óseo se aplica sobre su hueso, que se ha limpiado, aspirado y secado cuidadosamente.
- Su prótesis se coloca en su lugar y se sujeta hasta que el cemento ha fraguado por completo.
- Durante e inmediatamente después de aplicar el cemento óseo, su médico o cirujano controlará atentamente su presión arterial, el pulso y la respiración. De este modo se garantiza una detección y tratamiento tempranos de cualquier acontecimiento adverso como baja presión arterial y paro cardíaco. Se han producido bajadas de presión arterial aisladas poco después de la aplicación del cemento óseo. Sin embargo, son muy pocos los casos notificados de consecuencias como paros cardíacos.

Es seguro someterse a pruebas de imágenes de resonancia magnética (MRI) con los cementos óseos PALACOS® +G pro. No obstante, la composición de la prótesis que reciba junto con el cemento óseo sí puede afectar a la capacidad de someterse a este tipo de pruebas. Recibirá una tarjeta del implante del cemento óseo que se ha empleado, así como una tarjeta del implante para la prótesis. Conserve estos documentos y preséntelos en las exploraciones a las que se someta en el futuro (como rayos X, CT, MRI).

3.1.2 Identificación del producto e información general**3.1.2.1 Productos (nombre comercial del producto) al que se refiere este documento**

- PALACOS® R+G pro

3.1.2.2 Nombre y dirección del fabricante

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

3.1.2.3 Identificador UDI-DI básico del producto

La identificación única del producto (UDI) consta de una serie de números con letras. Permite identificar de forma inequívoca un producto sanitario específico en el mercado. Un identificador UDI del producto (UDI-DI) es específico de un producto, y lo vincula con la información en la base de datos EUDAMED.

El siguientes identificador UDI-DI está asignado al producto:

Producto	Identificador UDI-DI básico
PALACOS® R+G pro	4260102130201010001B9

Título: SSCP PALACOS R+G pro

Doc. n.º: 59059

Página 6 de 12

3.1.2.4 Año del primer marcado CE

Antes de lanzar un producto sanitario al mercado en la Unión Europea, es necesario demostrar que satisface los requerimientos. El llamado certificado CE documenta dicho cumplimiento y con él se aplica el marcado CE en el producto. Los requisitos legales para los productos sanitarios cambiaron en mayo de 2021, cuando el Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) reemplazó a la Directiva sobre productos sanitarios (MDD).

La tabla siguiente contiene información detallada sobre el producto distinto. Recoge el año del primer marcado CE bajo el MDR.

Producto	Año de emisión del primer marcado CE del producto a tenor del MDR
PALACOS® R+G pro	pendiente

3.1.3 Finalidad prevista del producto

3.1.3.1 Finalidad prevista

Los cementos óseos PALACOS® +G pro se han concebido para anclar de forma estable la totalidad o parte de reemplazos articulares (endoprótesis) en hueso vivo, así como para la reconstrucción ósea.

3.1.3.2 Indicaciones y grupos de pacientes previstos

Los cementos óseos PALACOS® +G pro están indicados para tratamientos quirúrgicos, como

- el anclaje de la endoprótesis en intervenciones de artroplastia primaria y de revisión de
 - cadera
 - rodilla
 - tobillo
 - hombro
 - codo
- la reconstrucción ósea con la técnica de membrana inducida después de cirugías para extirpar tumores o traumatismos

Estos tratamientos, por lo general, se realizan en población adulta, predominantemente pacientes ancianos con osteoartritis y pacientes con traumatismos.

3.1.3.3 Contraindicaciones/ tratamiento desaconsejado

Los cementos óseos PALACOS® +G pro no debe utilizarse en los casos siguientes:

- intolerancia conocida o sospechada a alguno de los componentes del cemento óseo o al antibiótico gentamicina
- infección en el lugar donde se prevé realizar la cirugía
- pacientes con función renal afectada
- reconstrucción de defectos del hueso craneal
- cirugía espinal
- niños

3.1.3.4 Vida útil del producto

No existe ningún factor general que afecte a la vida útil de los cementos óseos PALACOS® +G pro. Las disposiciones generales para la prótesis que anclan también se aplican a los cementos óseos. La vida útil real de estos cementos óseos puede verse afectada por factores como su situación médica y estilo de vida.

Título: SSCP PALACOS R+G pro

Doc. n.º: 59059

Página 7 de 12

3.1.4 Descripción del producto

Los cementos óseos PALACOS® +G pro son a base de un material biológicamente seguro llamado polimetilmetacrilato (PMMA), que tiene un amplio historial de uso seguro en personas.

Composición

El cemento consta de 2 componentes principales, un polvo y un líquido. La tabla abajo muestra la composición de los componentes. Al mezclar los componentes se inicia una reacción química. Esta llamada polimerización forma una masa suave, que se va solidificando con el tiempo. Su cirujano es quien establece el momento adecuado para aplicar la masa al hueso, donde acaba de endurecerse por completo. Además, el cemento contiene un antibiótico (gentamicina). Su cirujano ha escogido el antibiótico para prevenir infecciones.

PALACOS® R+G pro contiene:

Constituyentes	PALACOS® R+G pro
Polvo	
Copolímero PMMA Polímero (componente del polvo)	82 %
Dióxido de circonio <i>Medio de contraste para rayos X (permite la visualización con rayos X, CT o MRI)</i>	15 %
Peróxido de benzoílo <i>Componente químico que activa la reacción de polimerización</i>	1 %
Sulfato de gentamicina <i>(antibiótico)</i>	2 %
Líquido:	
Polimetilmetacrilato <i>Monómero (componente líquido)</i>	98 %
N, N-Dimetil-p-toluidina <i>Componente químico que acelera la reacción de polimerización</i>	2 %

Los datos se han redondeado

Otros constituyentes:

- Polvo: complejo cúprico de clorofilas (E141) (colorante alimentario. Mejora la visibilidad del cemento óseo en el campo quirúrgico)
- Líquido: complejo cúprico de clorofilas (E141), hidroquinona (componente químico que estabiliza la reacción química)

Es posible encontrar trazas de histamina en el cemento óseo. No obstante, no se han encontrado residuos de fabricación que puedan suponer un riesgo para usted. Tenga en cuenta que la tabla de composición muestra los constituyentes antes de mezclar los componentes del cemento óseo. El polimetilmetacrilato se usa en su totalidad durante el fraguado y forma el cemento óseo endurecido. Los cementos óseos PALACOS® +G pro se han previsto para un uso único y se suministran estériles.

3.1.5 Riesgos y advertencias

Consulte a su médico o cirujano si cree que padece efectos secundarios. Esto se aplica a efectos secundarios relacionados con el producto o su uso o si le preocupan posibles riesgos. Este documento no sustituye a la consulta con su médico o cirujano, en caso necesario.

Los efectos secundarios son acontecimientos cuya ocurrencia se conoce al utilizar el producto. Pueden deberse al producto.

Los riesgos residuales son riesgos que el fabricante del producto no puede controlar. La mayoría de ellos está relacionada con la intervención quirúrgica en general.

Título: SSCP PALACOS R+G pro

Doc. n.º: 59059

Página 8 de 12

Los acontecimientos adversos son eventos que pueden darse en una investigación clínica. Afectan de forma negativa mayoritariamente al paciente. No debe haber ninguna relación causal con el producto.

Los efectos secundarios y riesgos residuales de un producto pueden aparecer con distinta frecuencia. Las frecuencias siguientes podrían ser relevantes:

Frecuente: > 1:1 000
Probable: de 1:10 000 a 1:1 000
Ocasional: de 1:100 000 a 1:10 000
Aislada: de 1:1 000 000 a 1:100 000
Improbable: < 1:1 000 000

A modo de ejemplo, si un efecto secundario se considera improbable, quiere decir que ocurrirá en menos de 1 de cada 1 000 000 de cirugías.

Efectos secundarios

Los siguientes efectos secundarios pueden darse durante o después de la cirugía.

Improbable:

Reacción alérgica, incluida una reacción local y choque alérgico
Insuficiencia renal
Cambios en el hueso o los tejidos (disolución del hueso o modificación del tejido con el hueso)*
Enrojecimiento de la piel o el tejido, urticaria

Riesgos residuales

Los siguientes riesgos residuales pueden darse durante o después de la cirugía.

Frecuente*

Síndrome de implantación de cemento óseo (SICO) grado 1 (bajada de presión arterial, reducción moderada del suministro de oxígeno)

Aislado

SICO grado 2 (bajada de presión arterial, reducción grave del suministro de oxígeno, pérdida de consciencia inesperada)
SICO grado 3 (colapso cardiovascular que requiere RCP)

Frecuente*

Pérdida del implante por distintos motivos (por ejemplo, una conexión insuficiente entre el cemento óseo, la endoprótesis o el hueso, caídas, fractura cerca de la endoprótesis)

Frecuente*

Infección bacteriana, incluida la infección de la médula ósea o celulitis

Improbable

Entumecimiento*
Pérdida de sangre*
Longitud desigual de las extremidades, pérdida del rango de movimiento en la parte del cuerpo afectada, dificultades de ambulación
Necrosis del tejido por el calor*
Inflamación
Hinchazón / edema
Fibrosis

* riesgos residuales que no se han notificado a Heraeus Medical GmbH, pero se conocen de la bibliografía /últimos avances técnicos.

Título: SSCP PALACOS R+G pro

Doc. n.º: 59059

Página 9 de 12

Póngase en contacto con su profesional sanitario si tiene preguntas.

Notificación de efectos secundarios, riesgos residuales o acontecimientos adversos

Consulte a su médico o cirujano si padece cualquiera de estos efectos secundarios o riesgos residuales, o nota otros no enumerados en este documento. También puede ponerse en contacto con Heraeus Medical GmbH directamente en la dirección de correo electrónica siguiente: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.1.6 Resumen de evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización

PALACOS® R+G fue el primer cemento óseo con antibiótico que se lanzó al mercado en 1972. El resto de productos de la familia PALACOS® +G, como PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G y PALACOS® fast R+G se han desarrollado a partir de PALACOS® R+G. Presentan sus propias modificaciones en términos de características del producto. Estos productos se desarrollaron e introdujeron en el mercado entre 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) y 2013 (PALACOS® fast R+G). Los cementos óseos PALACOS®+G han tratado a un total de 30 millones de pacientes en todo el mundo. La gama de cementos óseos PALACOS® +G puede considerarse el estado actual de la técnica en materia de fijación estable de endoprótesis articulares, así como para la reconstrucción ósea.

El fabricante analiza los datos clínicos con regularidad. Las fuentes de esos datos pueden ser registros de endoprótesis y publicaciones científicas, por ejemplo. Estas actividades reciben el nombre de medidas de seguimiento clínico poscomercialización. Permiten demostrar de forma continua la relación riesgo/beneficio de un producto sanitario. Los registros son bases de datos que recopilan los resultados a largo plazo tras la aplicación del producto en pacientes. Estas bases de datos pueden estar iniciadas por autoridades gubernamentales, sociedades médicas o fabricantes. En la mayoría de los casos, recopilan datos de hospitales o consultas privadas a nivel regional o nacional.

El uso de cementos óseos está relacionado con los siguientes beneficios clínicos y parámetros de resultados:

- Fijación estable de la endoprótesis con un riesgo bajo de cirugía de revisión. Evaluada sobre la base de los datos a largo plazo de registros regionales y nacionales.
- Mejora de la función corporal afectada con una elevada satisfacción de los pacientes. Evaluada sobre la base de los datos de calidad de vida de los registros.
- Alivio sintomático relacionado con la intervención quirúrgica, con buenos resultados en los pacientes. Evaluado sobre la base de los datos de calidad de vida de los registros.
- Aplicación de cementos óseos combinada con antibióticos con un riesgo bajo de infección. Evaluada sobre la base de las revisiones causadas por infecciones, en comparación con el número global de revisiones (basado en los datos de los registros).
- El uso local de un antibiótico con el cemento óseo puede resultar en un menor riesgo de efectos secundarios en comparación con la administración oral o intravenosa del antibiótico. Evaluado sobre la base de las quejas notificadas al fabricante, el análisis de las bases de datos y los datos relativos al desarrollo del producto sanitario.
- La reconstrucción ósea por medio de la técnica de membrana inducida puede lograr preservar la función de la extremidad, o la propia extremidad. Esto se evalúa determinando la unión de los defectos óseos tras una cirugía para extirpar tumores o traumatismos.

Los beneficios clínicos arriba mencionados y los parámetros de los resultados clínicos son importantes para decidir la relación riesgo/beneficio de los cementos óseos PALACOS® +G. El fabricante evalúa la consecución de estos beneficios clínicos.

Título: SSCP PALACOS R+G pro

Doc. n.º: 59059

Página 10 de 12

El análisis reveló que PALACOS® R+G funcionó del modo previsto en todos los aspectos de los parámetros de resultados arriba enumerados:

- La fijación estable se analizó por medio de dos aspectos: la tasa de repetición de las operaciones (tasa de revisión) y la tasa de aflojamiento de las endoprótesis a lo largo del tiempo (aflojamiento aséptico). Ambas tasas se encontraban dentro de un rango comparable al estado actual de la técnica. Por ejemplo, se notificó que la tasa de revisión de PALACOS® R+G fue del 3,0 % para cirugías primarias de cadera y del 3,9 % para cirugías primarias de rodilla, comparable a los estándares de referencia (rango para cadera: 3,0 % - 4,8 %; rango para rodilla: 3,4– 5,8 %).
- La función alterada del organismo se evaluaron por medio de cuestionarios. En estos, los pacientes informaron en qué medida se ven afectados en sus actividades diarias. En todos los casos, PALACOS® R+G se encontraba en un rango comparable al estado actual de la técnica.
- El alivio sintomático se evaluó por medio de cuestionarios. En estos, los pacientes informaron en qué medida mejoró la articulación después de la cirugía. En todos los casos, PALACOS® R+G se encontraba en un rango comparable al estado actual de la técnica.
- El número de operaciones de revisión debido a una infección en el lugar de la cirugía era comparable al estado actual de la técnica en pacientes sometidos a su primera operación con PALACOS® R+G y para cirugías de revisión.
- PALACOS® R+G contiene un antibiótico que también se puede administrar directamente por vía venosa. Se sabe que unas cantidades demasiado elevadas pueden causar efectos secundarios graves. En un estudio clínico se midió cómo de elevado podría ser el incremento de la concentración de antibióticos en sangre liberados por el cemento óseo después de una operación con PALACOS® R+G. El resultado mostró que los valores se mantuvieron muy por debajo de los niveles que pueden dar lugar a efectos secundarios graves.
- Se analizó la reconstrucción ósea por medio de la técnica de membrana inducida con la tasa de uniones óseas satisfactorias tras una reconstrucción en dos fases. El funcionamiento de PALACOS® R+G se encontraba en un rango comparable al estado actual de la técnica.

Además, se sometió a una evaluación exhaustiva la bibliografía científica para PALACOS® R+G, y se identificaron y analizaron 45 publicaciones. En el análisis también se incluyeron dos publicaciones adicionales del producto equivalente de PALACOS® R+G (PALACOS® MV+G). Se puede resumir que todos los datos muestran resultados clínicos favorables para PALACOS® R+G.

En conclusión, las tasas de éxito de los beneficios clínicos fueron comparables o superiores al estado actual de la técnica.

Por tanto, el fabricante confirma que los beneficios superan los riesgos para las indicaciones de PALACOS® R+G pro:

- el anclaje de la endoprótesis en intervenciones de artroplastia primaria y de revisión de
 - cadera
 - rodilla
 - tobillo
 - hombro
 - codo
- la reconstrucción ósea con la técnica de membrana inducida después de cirugías para extirpar tumores o traumatismos.

Se han previsto las actividades siguientes para garantizar la seguridad y el funcionamiento de los cementos óseos PALACOS® +G pro:

- Análisis del registro de los productos para controlar la seguridad y el funcionamiento de los cementos óseos PALACOS® +G pro

Título: SSCP PALACOS R+G pro

Doc. n.º: 59059

Página 11 de 12

- Consulta de bibliografía científica para controlar la seguridad y el funcionamiento de los cementos óseos PALACOS® +G pro
- Bases de datos de las autoridades (acontecimientos adversos y retiradas) para controlar la seguridad de los cementos óseos PALACOS® +G pro

Las mismas actividades se llevan a cabo en productos similares para detectar de forma temprana posibles problemas de funcionamiento o seguridad. Los resultados se resumirán en informes. Estas actividades se llevarán a cabo con carácter anual en relación con las actualizaciones continuas de las evaluaciones clínicas.

3.1.7 Diagnóstico posible o alternativas terapéuticas

Información general

Póngase en contacto con su médico o cirujano si contempla tratamientos alternativos. En función de su situación individual, hay dos posibles enfoques de tratamiento posibles. Por un lado, es posible un tratamiento conservador como la fisioterapia o medicación contra el dolor sin cirugía. Por el otro, un tratamiento quirúrgico tipo cirugía articular como una cirugía de reemplazo de cadera. La elección del tratamiento depende de su estado en particular y la opinión de su médico.

Cirugía articular

Si es posible, su médico o cirujano intentará tratar las articulaciones dañadas por otros medios. Si falla el resto de las opciones de tratamiento, podría resultar necesaria una cirugía articular reconstructiva. Esto se traduce en la sustitución de parte o la totalidad de la articulación con una endoprótesis. Las cirugías articulares y la operación de revisión de endoprótesis, así como el uso de cementos óseos de PMMA son intervenciones consolidadas en la cirugía de reemplazo articular.

El PMMA se utiliza ampliamente con buenos resultados desde hace décadas para fijar diversas endoprótesis. En la actualidad, el PMMA sigue siendo el material de fijación más utilizado en las cirugías articulares primarias, para las que también se emplean intervenciones que no hacen uso de cemento. No obstante, los datos actuales no permiten determinar si las intervenciones sin o con cementos ofrecen, en general, mejores resultados en las cirugías articulares. La ventaja de las intervenciones con uso de cemento con PMMA es la larga experiencia disponible con este material. Además, la mayoría de los cirujanos ortopédicos está familiarizado con el uso del PMMA. El cemento óseo puede también aplicar antibióticos a nivel local, lo que permite prevenir infecciones en pacientes con riesgo de infección. Asimismo, los cementos óseos suelen distribuir la fuerza del movimiento de forma uniforme en el hueso. Una ventaja, en particular, para los pacientes con una sustancia ósea en mal estado. Su médico o cirujano decidirá qué intervención se adapta mejor a su condición clínica específica.

En los pacientes con sospecha de infección o infección confirmada del producto implantado, no hay ninguna otra opción de tratamiento que la cirugía (las llamadas infecciones de la articulación protésica). Dicha cirugía de revisión puede ser de una o dos fases. La cirugía de una fase tiene lugar en un único paso quirúrgico. El cirujano retira la prótesis infectada y el cemento óseo, limpia el sitio quirúrgico a fondo y coloca una prótesis nueva. El llamado enfoque de dos fases consiste en dos cirugías independientes. En la primera, el cirujano retira la prótesis infectada y el cemento óseo, limpia el sitio quirúrgico a fondo y coloca un espaciador provisional. De este modo se garantiza un tratamiento adecuado de la infección. El espaciador también permite un rango de movimiento limitado hasta que tiene lugar la segunda operación. Una vez curada la infección, se realiza la segunda cirugía. El cirujano retira el espaciador provisional y coloca una prótesis nueva permanente. El cirujano a cargo escogerá el enfoque quirúrgico adecuado de conformidad con la situación del paciente.

Reconstrucción ósea

Un tratamiento oncológico o traumatismo podrían causar una pérdida ósea. El cemento óseo de PMMA puede rellenar determinados defectos óseos en función de la profundidad y la superficie del defecto. El método «técnica de membrana inducida» puede respaldar el crecimiento de hueso nuevo en un área donde un cáncer hubiera hecho necesario eliminar un hueso, o se hubiera producido una pérdida por un traumatismo. En este enfoque, el

Título: SSCP PALACOS R+G pro

Doc. n.º: 59059

Página 12 de 12

cemento únicamente se aplica en los extremos de un defecto durante un período breve de tiempo. El cemento óseo no se fija al hueso.

Los defectos de mayor tamaño requieren contemplar otras opciones de tratamiento. Hay opciones de tratamiento disponibles como el uso de tejido humano procedente de donantes, implantes metálicos o prótesis a medida. El cirujano a cargo escogerá el enfoque quirúrgico adecuado de conformidad con la situación del paciente.