

Naslov: SSCP PALACOS R+G pro

Št. dok.: 59059

Stran 1 od 11

## **Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti**

**PALACOS<sup>®</sup> R+G pro**

**- Odsek za pacienta -**

Številka dokumenta: 59059

Datum začetka veljavnosti: 11.01.2024

Slovensko

## Naslov: SSCP PALACOS R+G pro

Št. dok.: 59059

Stran 2od 11

### 1 Kazalo vsebine

	<b>Stran</b>
1 Kazalo vsebine.....	2
2 Okrajšave/pojasnila.....	3
3 Splošne informacije.....	4
3.1 Pomembne informacije za bolnike.....	4
3.1.1 Informacije o ozadju.....	4
3.1.2 Identifikacija pripomočka in splošne informacije.....	5
3.1.2.1 Izdelki (trgovska imena pripomočkov), zajeti v tem dokumentu .....	5
3.1.2.2 Ime in naslov proizvajalca .....	5
3.1.2.3 Osnovna številka UDI-DI zadevnega izdelka .....	5
3.1.2.4 Leto prve oznake CE.....	5
3.1.3 Predvidena uporaba pripomočka.....	6
3.1.3.1 Namen uporabe .....	6
3.1.3.2 Indikacije in predvidene skupine bolnikov .....	6
3.1.3.3 Kontraindikacije/odsvetovanje zdravljenja.....	6
3.1.3.4 Življenjska doba pripomočka .....	6
3.1.4 Opis pripomočka.....	6
3.1.5 Tveganja in opozorila.....	7
3.1.6 Povzetek kliničnega ovrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg.....	8
3.1.7 Možne diagnostične ali terapevtske alternative.....	10

## Naslov: SSCP PALACOS R+G pro

Št. dok.: 59059

Stran 3od 11

**2 Okrajšave/pojasnila**

ALBC	Kostni cement z antibiotiki
AUS	Avstralija
BfArM	Zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke [ <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i> ]
BCIS	Sindrom implantacije kostnega cementa
CAN	Kanada
CE	Conformité Européenne
CER	Poročilo o kliničnem vrednotenju
CH	Švica
CPR	Kardiopulmonalno oživljanje
CS	Splošne specifikacije, kot so opredeljene v MDR
CT	Računalniška tomografija
DIN	Deutsches Institut für Normung [nemški standard]
E141	Barvilo za živila, klorofil-bakreni kompleks
EN	Europäische Norm [evropski standard]
EUDAMED	Evropska zbirka podatkov o medicinskih pripomočkih
FDA	Ameriška agencija za hrano in zdravila [ZDA]
IFU	Navodila za uporabo
ISO	Mednarodna organizacija za standardizacijo
GER	Nemčija
MAUDE	Izkušnje z napravami proizvajalca in uporabnika [ZDA]
MDD	Direktiva o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS
MDR	Uredba o medicinskih pripomočkih (Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS)
MHRA	Agencija za nadzor medicinskih in zdravstvenih izdelkov v Združenem kraljestvu
MMA	Metil metakrilat
MRI	Magnetno resonančno slikanje
N	Množica naravnih števil
N/A	Ni relevantno
NB	Priglašeni organ
NJR	Nacionalni skupni register Anglije, Walesa, Severne Irske, otoka Man in države Guernsey
PMCF	Klinično spremljanje po dajanju na trg
PMMA	Poli(metil metakrilat)
PMS	Nadzor po dajanju na trg
SRN	Enotna registrska številka za gospodarski subjekt
SSCP	Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
Swissmedic	Švicarska agencija za terapevtske izdelke
TGA	Agencija za terapevtske izdelke [avstralska vlada]
TPLC	Zbirka podatkov FDA o celotnem življenjskem ciklu izdelka
UDI-DI	Enotna identifikacija naprave - identifikator naprave
ZK	Združeno kraljestvo
US/ZDA	Združene države Amerike

## Naslov: SSCP PALACOS R+G pro

Št. dok.: 59059

Stran 4 od 11

### 3 Splošne informacije

Za informacije za predvidenega uporabnika glejte priloženo angleško različico SSCP (SSCP\_PALACOS R+G pro\_EN).

Ta dokument velja za medicinske pripomočke za vsaditev razreda IIb in razreda III, ki jih je razvila družba Heraeus Medical GmbH, in je pripravljen v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745 (EU) z dne 5. aprila 2017, ki velja od maja 2021.

Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) predstavlja povzetek kliničnih podatkov, ki se nanašajo na varnost in klinično delovanje medicinskega pripomočka. SSCP je pomemben vir informacij za predvidene uporabnike - tako zdravstvene delavce in po potrebi tudi za bolnike. To je eden od več načinov za izpolnitev ciljev MDR, povečanje preglednosti in zagotovitev ustreznega dostopa do informacij.

#### 3.1 Pomembne informacije za bolnike

Naslednja poglavja vsebujejo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka, namenjenega bolnikom.

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) zagotavlja javni dostop do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Informacije v nadaljevanju so namenjene bolnikom ali laikom. Prvi del dokumenta prikazuje obsežnejši povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce.

SSCP ne zagotavlja splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v svojem primeru, se obrnite na svojega zdravnika/kirurga. Ta SSCP ne nadomešča kartice vsadka ali navodil za uporabo (IFU), ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

##### 3.1.1 Informacije o ozadju

PALACOS® R+G je kostni cement. Temelji na biološko varnem materialu, imenovanem polimetilmetakrilat (PMMA). Ta snov se že dolgo varno uporablja na ljudeh. PALACOS® R+G je bil prav tako osnova za razvoj kostnega cementa PALACOS® MV+G.

PALACOS® R+G pro je sistem za mešanje in uporabo, ki že vsebuje kostni cement PALACOS® R+G. Ta je na voljo tudi kot PALACOS® MV+G pro, predhodno napolnjen s PALACOS® MV+G. Oba sistema za mešanje in uporabo kostnega cementa bosta obravnavana kot kostni cement PALACOS® +G pro.

Kostni cementi PALACOS® +G pro se uporabljajo pri odraslih, na primer pri starejših bolnikih z degenerativno boleznijo sklepov. Osteoartritis je primer takšne boleznij sklepe. Osteoartritis je najpogostejša oblika artritisa in prizadene na milijone ljudi po vsem svetu. Nastane, ko se zaščitni hrustanec, ki blaži konce kosti, sčasoma obrabi. Pri bolnikih s poškodbami po hudih nesrečah z več zlomi v kosti lahko prav tako razmislimo o zdravljenju s kostnimi cementi. Kostni cement se uporablja za sidranje popolnih ali delnih endoprotez sklepe. Endoproteze trdno in stabilno pritrdi na kost. Endoproteze so medicinski pripomočki, ki se uporabljajo za nadomeščanje delov v notranjosti telesa. Z endoprotezo lahko na primer nadomestimo kolčne, kolenske ali ramenske sklepe.

Artroplastika je kirurški poseg, s katerim se ponovno vzpostavi delovanje sklepa. Primarna artroplastika se nanaša na prvo zamenjavo sklepa. Revizijska artroplastika se nanaša na nadaljnjo operacijo istega sklepa. Pri popolni zamenjavi sklepa se odstranijo deli sklepa in nadomestijo z vsadkom, endoprotezo. Pri delni zamenjavi sklepa umetne površine nadomestijo le gibljive površine sklepa. Zdravi deli sklepa ostanejo nedotaknjeni.

S kostnimi cementi lahko zdravimo tudi izgubo kosti. Na primer po hudih nesrečah z več zlomi kosti. Ta kirurška tehnika se imenuje rekonstrukcija kosti. Obnovi kontinuiteto kosti predvsem pri bolnikih s tumorjem kosti ali pri poškodbah.

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

Št. dok.: 59059

Stran 5 od 11

Zdravnik/kirurg med operacijo nanese kostni cement. V navodilih za uporabo so navedena navodila.

Vaš zdravnik/kirurg med operacijo poskrbi za naslednje vidike:

- Kostni cement se nanese na skrbno očiščeno, aspirirano in sušeno kost.
- Proteza se namesti na ustrezno mesto in zadrži, dokler se kostni cement popolnoma ne strdi.
- Med nanašanjem kostnega cementa in takoj po njem bo zdravnik/kirurg skrbno spremljal vaš krvni tlak, srčni utrip in dihanje. To zagotavlja zgodnje odkrivanje in zdravljenje neželenih dogodkov, kot sta nizek krvni tlak in srčni zastoj. Do padca krvnega tlaka je prišlo redko in vselej kmalu po nanosu kostnega cementa. O posledicah, kot je srčni zastoj, pa poročajo le v zelo redkih primerih.

Preiskave z magnetno resonanco (MRI) s kostnimi cementi PALACOS® +G pro so varne. Vendar lahko sestava proteze, ki jo prejmete skupaj s kostnim cementom, vpliva na vašo zmožnost opravljanja preiskav z magnetno resonanco. Za uporabljeni kostni cement boste prejeli kartico vsadka. Poleg tega boste prejeli kartico vsadka za protezo. Te dokumente shranite in jih predložite pri prihodnjih preiskavah (npr. rentgensko slikanje, računalniška tomografija, magnetna resonanca).

### 3.1.2 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

#### 3.1.2.1 Izdelki (trgovska imena pripomočkov), zajeti v tem dokumentu

- PALACOS® R+G pro

#### 3.1.2.2 Ime in naslov proizvajalca

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

#### 3.1.2.3 Osnovna številka UDI-DI zadevnega izdelka

Edinstvena identifikacijska številka pripomočka (UDI) je sestavljena iz niza števk s črkami. Omogoča nezamenljivo identifikacijo določenega medicinskega pripomočka na trgu. Identifikator pripomočka UDI (UDI-DI) je specifičen za pripomoček in povezuje izdelek s podatki v podatkovni zbirki EUDAMED.

Izdelku je dodeljena naslednja številka UDI-DI:

Izdelek	Osnovni UDI-DI
PALACOS® R+G pro	4260102130201010001B9

#### 3.1.2.4 Leto prve oznake CE

Preden je medicinski pripomoček dan na trg Evropske unije, je treba dokazati, da izpolnjuje zahteve. Tako imenovani certifikat CE dokumentira izpolnjevanje zahtev, na izdelku pa je nameščena oznaka CE. Zakonske zahteve za medicinske pripomočke so se maja 2021 spremenile. Tedaj je Direktivo o medicinskih pripomočkih (MDD) nadomestila Uredba o medicinskih pripomočkih (MDR).

Naslednja tabela vsebuje podrobne informacije o drugačnem izdelku. V tabeli je navedeno leto prve oznake CE v skladu z MDR.

Izdelek	Leto prve oznake CE v skladu z MDR
PALACOS® R+G pro	V obdelavi

## Naslov: SSCP PALACOS R+G pro

Št. dok.: 59059

Stran 6 od 11

### 3.1.3 Predvidena uporaba pripomočka

#### 3.1.3.1 Namen uporabe

Kostni cementi PALACOS® +G pro so namenjeni stabilnemu sidranju popolnih ali delnih zamenjav sklepov (endoprotez) v živo kost ter za rekonstrukcijo kosti.

#### 3.1.3.2 Indikacije in predvidene skupine bolnikov

Kostni cementi PALACOS®+G pro so indicirani za kirurško zdravljenje, kot so

- sidranje endoproteze pri primarnih in revizijskih artroplastičnih posegih
  - kolka
  - kolena
  - gležnja
  - ramena
  - komolca
- rekonstrukcija kosti s tehniko inducirane membrane po operaciji tumorja in/ali poškodbi

Ta zdravljenja se običajno izvajajo pri odraslih, predvsem pri starejših bolnikih z osteoartritisom in bolnikih s poškodbo.

#### 3.1.3.3 Kontraindikacije/odsvetovanje zdravljenja

Kostni cementi PALACOS® +G pro se ne smejo uporabljati v naslednjih primerih:

- znana ali domnevna preobčutljivost na dele kostnega cementa ali na antibiotik gentamicin
- okužba na mestu v telesu, kjer je načrtovana operacija
- bolniki z okvaro ledvic
- rekonstrukcija defektov lobanjskih kosti
- pri operaciji hrbtenice
- pri otrocih

#### 3.1.3.4 Življenjska doba pripomočka

Ni splošnega dejavnika, ki bi vplival na življenjsko dobo kostnih cementov PALACOS® +G pro. Splošne določbe za proteze, ki se uporabljajo za sidranje, veljajo tudi za kostne cemente. Na dejansko življenjsko dobo kostnih cementov lahko vplivajo dejavniki, kot sta zdravstveno stanje in življenjski slog.

### 3.1.4 Opis pripomočka

Kostni cementi PALACOS® +G pro temeljijo na biološko varnem materialu (metil metakrilat) (PMMA), ki se že dolgo varno uporablja pri ljudeh.

#### Sestava

Cement je sestavljen iz dveh glavnih sestavin, praška in tekočine. Spodnja preglednica prikazuje sestavo sestavnih delov. Mešanje sestavin sproži kemično reakcijo. Pri tej tako imenovani polimerizaciji nastane mehka gnetljiva snov. Gnetljiva snov sčasoma postane vse bolj trdna. Kirurg določi pravi čas za nanos testa na kost. Na kosti se gnetljiva snov popolnoma strdi. Poleg tega cement vsebuje antibiotik (gentamicin). Lečeči kirurg izbere antibiotik, da prepreči okužbo.

PALACOS® R+G pro vsebuje:

## Naslov: SSCP PALACOS R+G pro

Št. dok.: 59059

Stran 7 od 11

Sestavni deli	PALACOS® R+G pro
<b>Prah</b>	
PMMA kopolimer Polimer (sestavina v prahu)	82%
cirkonijev dioksid <i>Rentgensko kontrastno sredstvo (omogoča vizualizacijo z rentgenom, računalniško tomografijo ali magnetno resonanco)</i>	15 %
benzoi peroksid <i>Kemična komponenta, ki sproži reakcijo polimerizacije</i>	1 %
gentamicin sulfat <i>(antibiotik)</i>	2 %
<b>Tekočina:</b>	
metil metakrilat <i>Monomer (tekoča komponenta)</i>	98 %
N, N-dimetil-p-toluidin <i>Kemična sestavina, ki pospešuje reakcijo polimerizacije</i>	2 %

Vrednosti so zaokrožene

Druge sestavine:

- Prašek: bakrov kompleks klorofila (E141) (Barvilo za živila. Izboljšanje vidnosti kostnega cementa v kirurškem polju.)
- Tekočina: bakrov kompleks klorofila (E141), hidrokinon (kemična sestavina, ki stabilizira kemično reakcijo)

V kostnem cementu so lahko prisotne sledi histamina. Niso pa bili odkriti ostanki proizvodnje, ki bi lahko predstavljali tveganje za vas. Zavedajte se, da so v preglednici sestave prikazane sestavine pred mešanjem komponent kostnega cementa. Metilmetakrilat se med strjevanjem popolnoma porabi in tvori otrdel kostni cement. Kostni cementi PALACOS® +G pro so namenjeni enkratni uporabi in so dobavljeni sterilni.

### 3.1.5 Tveganja in opozorila

Če menite, da se pri vas pojavljajo neželeni učinki, se obrnite na svojega zdravnika/kirurga. To velja za neželene učinke, povezane s pripomočkom ali njegovo uporabo, in tudi, če ste zaskrbljeni zaradi tveganj. Ta dokument ne nadomešča posvetovanja z zdravnikom/kirurgom, če je to potrebno.

Neželeni učinki so dogodki, ki so znani pri uporabi pripomočka. Povzročajo jih lahko pripomoček.

Preostala tveganja so tveganja, ki jih proizvajalec pripomočka ne more nadzorovati. Večinoma so povezana s kirurškim posegom na splošno.

Neželeni dogodki so dogodki, ki se lahko pojavijo v klinični raziskavi. Negativno vplivajo predvsem na bolnika. Vzročna zveza s pripomočkom ne sme biti prisotna.

Neželeni učinki in preostala tveganja pripomočka se lahko pojavijo različno pogosto. Naslednje pogostosti bi lahko bile relevantne:

Pogosto: > 1:1.000

Verjetno: 1:10.000 do 1:1.000

Občasno: 1:100.000 do 1:10.000

Zelo majhno: 1: 1.000.000 do 1: 100.000

Neverjetno: < 1:1.000.000

Na primer, če se neželeni učinek šteje za neverjetnega, se bo pojavil pri manj kot 1 od 1.000.000 operacij.

### Neželeni učinki

## Naslov: SSCP PALACOS R+G pro

Št. dok.: 59059

Stran 8 od 11

Med operacijo ali po njej se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki.

### Neverjetno:

Alergijska reakcija, vključno z lokalno reakcijo in alergijskim šokom  
Okvara ledvic  
Spremembe kosti ali tkiva (raztapljanje kosti ali sprememba tkiva v kost)\*  
Pordelost kože ali tkiva, koprivnica

### Preostala tveganja

Med operacijo ali po njej se lahko pojavijo naslednja preostala tveganja.

### Pogosto\*

Sindrom implantacije kostnega cementa (BCIS) 1. stopnje (padec krvnega tlaka, zmerno zmanjšana oskrba s kisikom)

### Zelo majhno

BCIS 2. stopnje (padec krvnega tlaka, močno zmanjšana oskrba s kisikom, nepričakovana izguba zavesti)  
BCIS 3. stopnje (kardiovaskularni kolaps, ki zahteva oživljanje)

### Pogosto\*

Izguba vsadka iz različnih razlogov (na primer: nezadostna povezava med kostnim cementom, endoprotezo in/ali kostjo; padec; zlom v bližini endoproteze)

### Pogosto\*

Bakterijska okužba, vključno z okužbo kostnega mozga in/ali celulitisom

### Neverjetno

Odrevenelost\*

Izguba krvi\*

Neenakomerna dolžina okončin, izguba obsega gibanja zadevnega dela telesa, težave pri gibanju

Nekroza tkiva zaradi vročine\*

Vnetje

Oteklina/edem

Fibroza

\* Preostala tveganja, o katerih družba Heraeus Medical GmbH ni bila obveščena, so pa znana iz literature in najnovejšega stanja tehnike.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika.

### **Poročanje o neželenih učinkih, preostalih tveganjih ali neželenih dogodkih**

Če se pri vas pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov ali preostalih tveganj ali če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem dokumentu, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika/kirurga. Na družbo Heraeus Medical GmbH se lahko obrnete tudi neposredno na e-poštni naslov: [hm.vigilance.medical@heraeus.com](mailto:hm.vigilance.medical@heraeus.com)

### **3.1.6 Povzetek kliničnega ovrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg**

PALACOS® R+G je bil prvi kostni cement z antibiotikom, uveden leta 1972. Vsi nadaljnji izdelki iz družine izdelkov PALACOS® +G, kot so PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G in PALACOS® fast R+G, temeljijo na PALACOS® R+G. Imajo le malo sprememb v smislu lastnosti izdelka. Ti izdelki so bili razviti in dani na trg med leti 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) in 2013 (PALACOS® fast R+G). S kostnimi cementi PALACOS® +G je bilo doslej po vsem svetu zdravljenih približno 30 milijonov bolnikov. Paleta izdelkov kostnih cementov PALACOS® +G lahko štejemo za najsodobnejše na področju stabilnega sidranja sklepnih endoprotez in rekonstrukcije kosti.

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

Št. dok.: 59059

Stran 9od 11

Proizvajalec redno analizira vse klinične podatke. Viri so lahko na primer registri endoprotez in znanstvene publikacije. Te dejavnosti se imenujejo ukrepi kliničnega spremljanja po dajanju na trg. Omogočajo stalno dokazovanje razmerja med koristjo in tveganjem medicinskega pripomočka. Registri so zbirke podatkov, v katerih se zbirajo dolgoročni rezultati po uporabi izdelkov pri bolnikih. Te zbirke podatkov lahko vzpostavijo vladni organi, medicinska združenja ali proizvajalci. V večini primerov zbirajo podatke iz bolnišnic ali zasebnih praks na regionalni ali nacionalni ravni.

Z uporabo kostnih cementov so povezane naslednje klinične koristi in parametri izida:

- Stabilna pritrditev endoproteze z majhnim tveganjem revizijskega posega. To se ocenjuje na podlagi dolgoročnih podatkov iz regionalnih ali nacionalnih registrov.
- Izboljšanje oslabljenih telesnih funkcij z visokim zadovoljstvom bolnikov. To se ocenjuje na podlagi podatkov o kakovosti življenja iz registrov.
- Olajšanje simptomov, povezanih s kirurškim posegom, z visokim uspehom pri bolnikih. To se ocenjuje na podlagi podatkov o kakovosti življenja iz registrov.
- Uporaba kostnih cementov v kombinaciji z antibiotikom z majhnim tveganjem za okužbo. To se ocenjuje na podlagi revizij, ki so posledica okužb, v primerjavi s skupnim številom revizij (na podlagi podatkov iz registrov).
- Lokalna uporaba antibiotika v kostnem cementu lahko povzroči zmanjšano tveganje za neželene učinke v primerjavi s peroralno ali intravensko uporabo antibiotika. To se ocenjuje na podlagi pritožb, o katerih je bil obveščen proizvajalec, ocene zbirk podatkov in podatkov o razvoju medicinskega pripomočka.
- Rekonstrukcija kosti s tehniko inducirane membrane lahko povzroči ohranitev funkcije okončine ali same okončine. To se ocenjuje z ugotavljanjem združevanja kostnih defektov po operaciji tumorja in/ali poškodbi.

Zgoraj omenjene klinične koristi in parametri kliničnega izida so pomembni za odločitev razmerja med koristjo in tveganjem kostnega cementa PALACOS® +G. Proizvajalec oceni doseganje teh kliničnih koristi.

Analiza je pokazala, da se je PALACOS® R+G v vseh vidikih zgoraj naštetih parametrov obnesel po pričakovanjih:

- Stabilno fiksacijo smo analizirali z dveh vidikov: pogostost ponavljanja operacij (pogostost revizij) in pogostost popuščanja endoprotez s časom (aseptično popuščanje). Obe stopnji sta bili v razponu, primerljivem s trenutnim stanjem. Na primer, poročali so, da je bila stopnja revizij za PALACOS® R+G 3,0% za primarni kolk in 3,9% za primarno koleno, kar je primerljivo z referenčnimi standardi (razpon za kolk: 3,0–4,8 %; razpon za koleno: 3,4–5,8 %).
- Slabšo telesno funkcijo so ocenili z vprašalniki. V njih so bolniki poročali o tem, kako močno so prizadeti pri vsakodnevnih dejavnostih. V vseh primerih je bil kostni cement PALACOS® R+G primerljiv s sedanjim stanjem tehnike.
- Olajšanje simptomov so ocenili z vprašalniki. V teh primerih so bolniki poročali, da je bil njihov sklep po operaciji veliko bolje. V vseh primerih je bil kostni cement PALACOS® R+G primerljiv s sedanjim stanjem tehnike.
- Število ponovnih operacij zaradi okužbe na mestu operacije je bilo pri bolnikih, ki so bili prvič operirani s kostnim cementom PALACOS® R+G, in pri revizijskih operacijah primerljivo s sedanjim stanjem tehnike.
- Kostni cement PALACOS® R+G vsebuje antibiotik, ki se lahko da tudi neposredno v žile. Iz tega je razvidno, da lahko prevelike količine povzročijo hude neželene učinke. V klinični študiji so izmerili, kako visoke so koncentracije antibiotikov, ki se sproščajo iz kostnega cementa, v krvi po operaciji s PALACOS® R+G. Rezultat je pokazal, da so vrednosti ostale daleč pod ravnmi, ki lahko povzročijo hude neželene učinke.
- Rekonstrukcija kosti s tehniko inducirane membrane je bila analizirana s stopnjo uspešne združitve kosti po dvostopenjski rekonstrukciji. Učinkovitost kostnega cementa PALACOS® R+G je bila primerljiva s stanjem tehnike.

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

Št. dok.: 59059

Stran 10 od 11

Poleg tega je bila temeljito ocenjena znanstvena literatura za PALACOS® R+G pri čemer je bilo najdenih in analiziranih 45 publikacij. V analizo sta bili vključeni tudi dodatni publikaciji enakovrednega pripomočka PALACOS® R+G (PALACOS® MV+G). Povzamemo lahko, da vsi podatki kažejo ugodne klinične rezultate za PALACOS® R+G.

Zaključimo lahko, da so bile stopnje uspešnosti kliničnih koristi primerljive ali boljše od sedanjega stanja tehnike.

Zato proizvajalec potrjuje, da koristi odtehtajo tveganja za indikacije pripomočka PALACOS® R+G pro:

- sidranje endoproteze pri primarnih in revizijskih artroplastičnih posegih
  - kolka
  - kolena
  - gležnja
  - ramena
  - komolca
- rekonstrukcija kosti s tehniko inducirane membrane po operaciji tumorja in/ali poškodbi.

Za zagotavljanje varnosti in učinkovitosti kostnih cementov PALACOS® +G pro so načrtovane naslednje dejavnosti:

- Analiza registra naprav za spremljanje varnosti in učinkovitosti kostnih cementov PALACOS® +G pro
- Pregled znanstvene literature za spremljanje varnosti in učinkovitosti kostnih cementov PALACOS® +G pro
- Zbirke podatkov pristojnih organov (neželene dogodke in odpoklici) za spremljanje varnosti kostnih cementov PALACOS® +G pro

Enake dejavnosti se izvajajo za podobne izdelke, da se zgodaj odkrijejo morebitne težave z varnostjo ali delovanjem. Rezultati bodo povzeti v poročilih. Te dejavnosti se bodo izvajale vsako leto v povezavi s stalnim posodabljanjem kliničnih ocenjevanj.

### **3.1.7 Možne diagnostične ali terapevtske alternative**

#### Splošne informacije

Ko razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, se obrnite na svojega zdravnika/kirurga. Glede na vašo individualno situacijo sta možna dva načina zdravljenja. Po eni strani je možno konzervativno zdravljenje, kot sta fizioterapija ali protibolečinsko zdravljenje brez operacije. Po drugi strani pa bi lahko bilo smiselno kirurško zdravljenje, kot je operacija sklepov, na primer zamenjava kolka. Izbira zdravljenja je odvisna od vašega posebnega stanja in mnenja zdravnika.

#### Kirurgija sklepov

Če bo mogoče, bo vaš zdravnik/kirurg poskušal okvarjene sklepe zdraviti na druge načine. Če vse druge možnosti zdravljenja niso uspešne, je morda potrebna rekonstrukcijska operacija sklepa. To pomeni, da se z endoprotezo nadomesti celoten sklep ali le deli sklepa. Operacije sklepov in revizije endoprotez ter uporaba kostnih cementov PMMA so zelo uveljavljeni postopki v kirurgiji zamenjave sklepov.

PMMA se že desetletja pogosto in uspešno uporablja za fiksiranje različnih endoprotez. Trenutno je PMMA še vedno najpogosteje uporabljen material za fiksiranje pri primarnih operacijah sklepov. Pri primarnih operacijah sklepov so se uporabljali tudi necementni postopki. Vendar na podlagi trenutnih podatkov ni mogoče ugotoviti, ali so postopki brez cementa ali s cementom na splošno uspešnejši pri operacijah sklepov. Prednost cementnih postopkov z uporabo PMMA so dolgoletne izkušnje s tem materialom. Večina ortopedskih kirurgov je seznanjena z uporabo PMMA. Poleg tega lahko s kostnim cementom uporabljamo lokalne antibiotike. To omogoča preprečevanje okužb pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za okužbo. Poleg tega kostni cementi na splošno enakomerno porazdelijo silo gibanja v kost. To je prednost predvsem pri bolnikih s slabo kostno substanco. Vaš zdravnik/kirurg bo izbral postopek, ki bo najbolje ustrezal vašemu specifičnemu kliničnemu stanju.

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

Št. dok.: 59059

Stran 11 od 11

Pri bolnikih s sumom ali potrditvijo okužbe vsajenega pripomočka (tako imenovane okužbe protetičnih sklepov) ni druge možnosti zdravljenja kot operacija. Takšna revizijska operacija je lahko enostopenjska ali dvostopenjska. Tako imenovana enostopenjska operacija poteka v enem samem kirurškem koraku. Kirurg odstrani okuženo protezo in kostni cement, temeljito očisti kirurško mesto in namesti novo protezo. Tako imenovani dvostopenjski pristop je sestavljen iz dveh ločenih operacij. Med prvo operacijo kirurg odstrani okuženo protezo in kostni cement, temeljito očisti kirurško mesto in namesti začasni distančnik. To zagotavlja ustrezno zdravljenje okužbe. Distančnik omogoča tudi omejen obseg gibanja v času do druge operacije. Ko se okužba pozdravi, sledi drugi kirurški poseg. Kirurg odstrani začasni distančnik in namesti novo stalno protezo. Kirurg bo izbral ustrezen kirurški pristop glede na bolnikovo stanje.

Rekonstrukcija kosti

Onkološko zdravljenje ali travma lahko povzroči izgubo kosti. Kostni cement PMMA lahko zapolni nekatere kostne napake, odvisno od globine in površine okvare. "Tehnika inducirane membrane" lahko podpira rast nove kosti na predelu, kjer je bilo treba zaradi raka odstraniti del kosti ali kjer je bila kost izgubljena zaradi poškodbe. Pri tem pristopu se kostni cement za kratek čas namesti le med konca napake. Kostni cement ni pritrjen na kost.

Pri večjih napakah je treba razmisliti o dodatnih možnostih zdravljenja. Na voljo so možnosti zdravljenja, kot so človeška tkiva darovalcev, kovinski vsadki ali po meri izdelane proteze. Kirurg bo izbral ustrezen kirurški pristop glede na bolnikovo stanje.