

Tittel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.nr.: 59059

Side 1 av 11

## **Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse**

**PALACOS<sup>®</sup> R+G pro**

**- Pasientinformasjon -**

Dokumentnummer: 59059  
Gyldighetsdato: 11.01.2024

Norsk

## Tittel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.nr.: 59059

Side 2 av 11

### 1 Innholdsfortegnelse

	<b>Side</b>
1 Innholdsfortegnelse .....	2
2 Forkortelser / Forklaringer .....	3
3 Generell informasjon .....	4
3.1 Relevant informasjon for pasienter .....	4
3.1.1 Bakgrunnsinformasjon .....	4
3.1.2 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon .....	5
3.1.2.1 Produkter (varenavn på utstyret) dekket av dette dokumentet .....	5
3.1.2.2 Produsentens navn og adresse .....	5
3.1.2.3 Grunnleggende UDI-DI-nummer for det aktuelle produktet .....	5
3.1.2.4 År for første CE-merke .....	5
3.1.3 Tiltent bruk av utstyret .....	6
3.1.3.1 Tiltent formål .....	6
3.1.3.2 Indikasjoner og tiltente pasientgrupper .....	6
3.1.3.3 Kontraindikasjoner/ råd mot behandling .....	6
3.1.3.4 Utstyrets levetid .....	6
3.1.4 Utstyrsbeskrivelse .....	6
3.1.5 Risikoer og advarsler .....	7
3.1.6 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging på ettermarkedet .....	8
3.1.7 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer .....	10

## Tittel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.nr.: 59059

Side 3 av 11

**2 Forkortelser / Forklaringer**

ALBC	Antibiotikafylt beinsement
AUS	Australia
BfArM	Tysk føderalt institutt for legemidler og medisinsk utstyr [ <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i> ]
BCIS	Beinsementimplantasjonssyndrom
CAN	Canada
CE	Conformité Européenne
CER	Klinisk evalueringsrapport
CH	Sveits
HLR	Hjerte-lunge-redning
CS	Vanlige spesifikasjoner som definert i MDR
CT	Computertomografi
DIN	Deutsches Institut für Normung [tysk standard]
E141	Matfargestoff, klorofyll-kobber-kompleks
EN	Europäische Norm [europeisk standard]
EUDAMED	European Database on Medical Devices
FDA	Food and Drug Administration [det amerikanske nærings- og legemiddeltilsynet]
IFU	Bruksanvisning
ISO	Internasjonal organisasjon for standardisering
GER	Tyskland
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience [USA]
MDD	Direktiv om medisinsk utstyr 93/42/EØF
MDR	Forordning om medisinsk utstyr: Europaparlamentets og rådets forordning (EU) 2017/745 pr. 5. april 2017 om medisinsk utstyr, reviderer direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 samt opphever rådsdirektivene 90/385/EØF og 93/42/EØF
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency i Storbritannia
MMA	Metylmetakrylat
MR	Magnetisk resonansavbildning
N	Sett med naturlige tall
N/A	Ikke aktuelt
NB	Varslet organ
NJR	National Joint Registry of England, Wales, Nord-Irland, Isle of Man og Guernsey
PMCF	Klinisk oppfølging på ettermarkedet
PMMA	poly (metylmetakrylat)
PMS	Ettermarkedsovervåking
SRN	Enkelt registreringsnummer for en økonomisk aktør
SSCP	Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse
Swissmedic	Sveitsisk agentur for behandlingsprodukter
TGA	Therapeutic Goods Agency [Australisk myndighet]
TPLC	FDA Total Product Life Cycle
UDI-DI	Unik utstyrsidentifikasjon - utstyrsidentifikator
UK	Storbritannia
US/ USA	United States of America

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

Dok.nr.: 59059

Side 4 av 11

**3 Generell informasjon**

For informasjon til tiltenkt bruker, se vedlagte engelske versjon av SSCP (SSCP\_PALACOS R+G pro\_EN).

Dette dokumentet gjelder for implanterbart medisinsk utstyr i klasse IIb og klasse III utviklet av Heraeus Medical GmbH, og er opprettet i samsvar med EU-forordning om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745 (EU) av den 5. april 2017, som trådte i kraft fra mai 2021.

Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi et sammendrag av kliniske data som er relevante for sikkerheten og den kliniske ytelsen til det medisinske utstyret. SSCP er en viktig informasjonskilde for tiltenkte brukere – både for helsepersonell og, hvis relevant, for pasienter. Det er ett av flere virkemidler som skal oppfylle MDR-målene, øke åpenheten og gi tilstrekkelig tilgang til informasjon.

**3.1 Relevant informasjon for pasienter**

De følgende kapitlene gir et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til utstyret beregnet på pasienter.

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) gir offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til utstyret. Informasjonen nedenfor henvender seg til pasienter eller lekpå personer. Første del av dokumentet viser et mer omfattende sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse utarbeidet for helsepersonell.

SSCP gir ikke generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Ta kontakt med legen/kirurgen i tilfelle du har spørsmål om din medisinske tilstand eller om bruken av utstyret i din situasjon. Dette SSCP-et erstatter ikke et implantatkort eller bruksanvisningen (IFU) for sikker bruk av utstyret.

**3.1.1 Bakgrunnsinformasjon**

PALACOS® R+G er en beinsement. Den er basert på et biologisk trygt materiale kalt poly(metylmetakrylat) (PMMA). Dette materialet har en lang historie med sikker bruk hos mennesker. PALACOS® R+G dannet også grunnlaget for utviklingen av PALACOS® MV+G.

PALACOS® R+G pro er et blande- og påføringsystem som allerede inneholder beinsementen PALACOS® R+G. Tilbys også som PALACOS® MV+G pro, forhåndsfyllt med PALACOS® MV+G. Både blande- og påføringsystemene vil betegnes som PALACOS® +G pro beinsegmenter.

PALACOS® +G pro beinsement brukes hos voksne pasienter, f.eks. eldre, med degenerativ leddsykdom. Artrose er et eksempel på en slik leddsykdom. Artrose er den vanligste formen for leddgikt og rammer millioner av mennesker over hele verden. Dette oppstår når den beskyttende brusken som demper endene av beinene slites ned over tid. Pasienter med traumer etter alvorlige ulykker med flere brudd i et bein kan også vurderes for behandling med beinsement. Beinsementen brukes til å forankre hele eller delvise leddendoprotoser. Den fikserer endoprotoser fast og stabilt til beinet. Endoprotoser er medisinsk utstyr som brukes til å erstatte deler inne i kroppen din. Hofte-, kne- eller skulderledd kan for eksempel erstattes av en endoprotese.

Artroplastikk er en kirurgisk prosedyre for å gjenopprette funksjonen til et ledd. Primær artroplastikk refererer til den første ledderstatningen. Revisjonsartroplastikk refererer til oppfølgingskirurgi på samme ledd. Ved total erstatning av ledd blir deler av et ledd fjernet og erstattet av et implantat, endoprotesen. Ved delvis ledderstatning erstatter kunstige overflater kun de bevegelige overflatene til et ledd. De sunne delene av leddet forblir intakte.

Beinsement kan også brukes i tilfeller av beintap. For eksempel etter alvorlige ulykker med multiple beinfrakturer. En slik kirurgisk teknikk kalles beinrekonstruksjon. Den gjenoppretter beinkontinuitet hos pasienter med beintumor eller traume.

Legen/kirurgen din påfører beinsementen under operasjonen. Bruksanvisningen gir veiledning.

## Tittel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.nr.: 59059

Side 5 av 11

Legen/kirurgen din tar seg av følgende aspekter under operasjonen:

- Beinsementen påføres på det nøyre rengjorte, aspirerte og tørkede beinet.
- Protesen settes på plass og holdes til beinsementen har stivnet helt.
- Under og umiddelbart etter at beinsementen er påført, vil legen/kirurgen overvåke blodtrykket, pulsen og pusten nøyre. Dette sikrer tidlig oppdagelse og behandling av uønskede hendelser, som lavt blodtrykk og hjertestans. Blodtrykksfall har oppstått eksternt og kort tid etter påføring av beinsement. Imidlertid rapporteres konsekvenser som hjertestans bare i svært få tilfeller.

Det er trygt å ta magnetresonanstomografi (MR) med PALACOS® +G pro beinsement. Men sammensetningen av beinsementen og protesen du får kan påvirke din evne til å ta magnetiske resonanstester. Du vil motta et implantatkort for beinsementen som ble brukt. I tillegg vil du motta et implantatkort for protesen. Oppbevar disse dokumentene og legg de frem ved fremtidige undersøkelser (f.eks. røntgen, CT-skanning, MR).

### 3.1.2 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon

#### 3.1.2.1 Produkter (varenavn på utstyret) dekket av dette dokumentet

- PALACOS® R+G pro

#### 3.1.2.2 Produsentens navn og adresse

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

#### 3.1.2.3 Grunnleggende UDI-DI-nummer for det aktuelle produktet

Den unike utstyrsidentifikasjonen (UDI) består av en serie med tall og bokstaver. Den tillater en umiskjennelig identifikasjon av et spesifikt medisinsk utstyr på markedet. En UDI-utstyrsidentifikator (UDI-DI) er spesifikk for et utstyr, og kobler produktet til informasjonen i EUDAMED-databasen.

Følgende UDI-DI-nummer er tilordnet produktet:

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

#### 3.1.2.4 År for første CE-merke

Før et medisinsk utstyr introduseres på markedet i EU, må det vise at produktet oppfyller kravene. Den såkalte CE-sertifiseringen dokumenterer oppfyllelsen, og CE-merket settes på produktet. De juridiske kravene til medisinsk utstyr ble endret i mai 2021. Deretter erstattet forordningen om medisinsk utstyr (MDR) direktivet om medisinsk utstyr (MDD).

Tabellen nedenfor inneholder detaljert informasjon om det andre produktet. Tabellen viser året for det første CE-merket under MDR.

Produkt	År for første CE-merke under MDR
PALACOS® R+G pro	ventende

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

Dok.nr.: 59059

Side 6 av 11

**3.1.3 Tiltenkt bruk av utstyret****3.1.3.1 Tiltenkt formål**

PALACOS® +G pro beinsementer er beregnet for stabil forankring av total eller delvis artroplastikk (leddendoprotoser) i levende bein og for rekonstruksjon av bein.

**3.1.3.2 Indikasjoner og tiltenkte pasientgrupper**

PALACOS® +G pro beinsementer er indisert for kirurgisk behandling, som f.eks.

- forankring av endoprotese i primær- og revisjonsartroplastikkprosedyrer av
  - hofte
  - kne
  - ankel
  - skulder
  - albue
- beinrekonstruksjon med indusert membranteknikk etter tumorinngrep og/eller traume

Disse behandlingene utføres vanligvis hos voksne, hovedsakelig eldre pasienter med osteoartritt og pasienter med traume.

**3.1.3.3 Kontraindikasjoner/ råd mot behandling**

PALACOS® +G pro beinsementer må ikke brukes i følgende tilfeller:

- kjent eller mistenkt intoleranse mot deler av beinsementen eller antibiotikumet gentamicin
- infeksjon i den delen av kroppen der inngrepet er planlagt
- pasienter med nedsatt nyrefunksjon
- rekonstruksjon av hodeskalle
- spinalkirurgi
- barn

**3.1.3.4 Utstyrets levetid**

Det er ingen generell faktor som påvirker levetiden til PALACOS® +G pro beinsement. De generelle bestemmelsene for endoprotese gjelder også for beinsementen. Den faktiske levetiden til beinsementen kan påvirkes av faktorer som din medisinske situasjon og din livsstil.

**3.1.4 Utstyrsbeskrivelse**

PALACOS® +G pro beinsementer baserer seg på et biologisk trygt materiale kalt poly(metylmetakrylat) (PMMA), som har en lang historie med sikker bruk hos mennesker.

Sammensetning

Sementen består av 2 hovedkomponenter, et pulver og en væske. Tabellen nedenfor viser sammensetningen av komponentene. Blanding av komponentene starter en kjemisk reaksjon. Denne såkalte polymerisasjonen danner en myk deig. Deigen blir fastere og fastere etter hvert. Kirurgen din bestemmer riktig tidspunkt for å påføre massen på beinet. Der stivner den helt. I tillegg inneholder sementen et antibiotikum (gentamicin). Din behandlende kirurg velger slik antibiotika for å forhindre en infeksjon.

PALACOS® R+G pro inneholder:

Bestanddeler	PALACOS® R+G pro
Pulver	

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

Dok.nr.: 59059

Side 7 av 11

<b>Bestanddeler</b>	<b>PALACOS® R+G pro</b>
PMMA kopolymer Polymer (pulverkomponent)	82 %
zirkoniumdioksid <i>Røntgenkontrastmedium (muliggjør visualisering med røntgen, CT eller MR)</i>	15 %
benzoylperoksid <i>Kjemisk komponent som starter polymerisasjonsreaksjonen</i>	1 %
gentamicinsulfat <i>(antibiotika)</i>	2 %
<b>Væske:</b>	
metylmetakrylat <i>Monomer (flytende komponent)</i>	98 %
N,N-dimetyl-p-toluidin <i>Kjemisk komponent som akselererer polymerisasjonsreaksjonen</i>	2 %

Dataene er avrundet

Andre bestanddeler:

- Pulver: klorofyll-kobber-kompleks (E141) (matfargestoff. Forbedring av synlighet av beinsement i det kirurgiske feltet)
- Væske: klorofyll-kobber-kompleks (E141), hydrokinon (kjemisk komponent som stabiliserer den kjemiske reaksjonen)

Spor av histamin kan være tilstede i beinsementen. Men det er ikke funnet noen produksjonsrester som kan utgjøre en risiko for deg. Vær oppmerksom på at sammensetningstabellen viser bestanddelene før blanding av beinsementkomponentene. Metylmetakrylatet blir fullstendig brukt opp under herding og danner den herdede beinsementen. PALACOS® +G pro beinsementer er beregnet for engangsbruk og leveres sterile.

### 3.1.5 Risikoer og advarsler

Kontakt legen/kirurgen din dersom du mener at du opplever bivirkninger. Dette gjelder for bivirkninger knyttet til utstyret eller bruken av det, men også hvis du er bekymret for risikoer. Dette dokumentet erstatter ikke en eventuelt nødvendig konsultasjon med legen/kirurgen.

Bivirkninger er hendelser som man kjenner til fra bruken av utstyret. De kan være forårsaket av utstyret.

Restrisiko er risiko som ikke kan kontrolleres av utstyrsprodusenten. De er for det meste relatert til det kirurgiske inngrepet generelt.

Uønskede hendelser er hendelser som kan oppstå i en klinisk undersøkelse. De har en negativ innvirkning hovedsakelig hos pasienten. Det trenger ikke være noen årsakssammenheng med utstyret.

Bivirkninger og restrisiko ved utstyret kan oppstå med ulik hyppighet. Følgende hyppigheter kan være aktuelle:

Hyppig: > 1:1000

Sannsynlig: 1:10 000 til 1:1000

Av og til: 1:100 000 til 1:10 000

Sjelden: 1:1 000 000 til 1:100 000

Usannsynlig: <1:1 000 000

For eksempel, i tilfelle en bivirkning anses som usannsynlig, vil bivirkningen forekomme i mindre enn 1 av 1 000 000 operasjoner.

### Bivirkninger

## Tittel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.nr.: 59059

Side 8 av 11

Følgende bivirkninger kan oppstå under eller etter operasjonen.

### Usannsynlig:

Allergisk reaksjon inkludert lokal reaksjon og allergisk sjokk

Nedsatt nyrefunksjon

Bein- eller vevsforandringer (oppløsning av bein eller vevsmodifisering til bein)\*

Rødhet av hud eller vev, elveblest

### Restrisiko

Følgende restrisikoer kan oppstå under eller etter operasjonen.

### Hyppig\*

Beinsementimplantasjonssyndrom (BCIS) klasse 1 (blodtrykksfall, moderat redusert oksygentilførsel)

### Sjelden

BCIS klasse 2 (blodtrykksfall, sterkt redusert oksygentilførsel, uventet bevisstløshet)

BCIS klasse 3 (kardiovaskulært sammenbrudd som krever HLR)

### Hyppig\*

Tap av implantatet av forskjellige årsaker (for eksempel: utilstrekkelig forbindelse mellom beinsement, endoprotese og/eller bein, fall, brudd nær endoprotesen)

### Hyppig\*

Bakteriell infeksjon inkludert infeksjon i benmargen og/eller cellulitt

### Usannsynlig

Nummenhet\*

Blodtap\*

Ulik lemlengde, tap av bevegelsesområde for den aktuelle delen av kroppen, ambulansjonsvansker

Nekrose av vev på grunn av varme\*

Betennelse

Hevelse/ødem

Fibrose

\*Restrisiko som ikke er innrapportert til Heraeus Medical GmbH, men som er kjent i litteratur og dagens standard.

Ta kontakt med legen/kirurgen din hvis du har spørsmål.

### **Rapportering av bivirkninger, restrisiko eller uønskede hendelser**

Hvis du opplever noen av disse bivirkningene eller restrisikoene, eller hvis du merker noen bivirkninger som ikke er oppført i dette dokumentet, kontakt legen/kirurgen din umiddelbart. Du kan også kontakte Heraeus Medical GmbH direkte ved å bruke følgende e-postadresse: [hm.vigilance.medical@heraeus.com](mailto:hm.vigilance.medical@heraeus.com)

### **3.1.6 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging på ettermarkedet**

PALACOS® R+G ble introdusert i 1972 og var den første beinsementen med antibiotika. Alle andre produkter i PALACOS® +G produktfamilien, som PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G og PALACOS® fast R+G, er basert på PALACOS® R+G. De har få modifikasjoner hva produkttegenskaper angår. Disse produktene ble utviklet og lansert på markedet mellom 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) og 2013 (PALACOS® fast R+G). Til nå har rundt 30 millioner pasienter overalt i verden blitt behandlet med PALACOS® +G beinsementer. PALACOS® +G serien med beinsementer kan ses på som dagens standard for stabil forankring av leddendoprotoser og beinrekonstruksjon.

Produsenten utfører analyser av eventuelle kliniske data regelmessig. Kilder kan for eksempel være endoproteseregistre og vitenskapelige publikasjoner. Disse aktivitetene kalles tiltak til klinisk oppfølging på



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

Dok.nr.: 59059

Side 9 av 11

ettermarkedet. De gir kontinuerlig bevis på nytte/risiko-forholdet til det medisinske utstyret. Registerne er databaser som samler langtidsresultater etter påføring av produkter hos pasienter. Disse databasene kan startes av offentlige myndigheter, medisinske foreninger eller produsenter. I de fleste tilfeller samler de inn data fra sykehus eller privat praksis på regionalt eller nasjonalt nivå.

Følgende kliniske fordeler og resultatparametre er knyttet til bruken av beinsementene:

- Stabil fiksering av endoprotesen med lav risiko for revisjonskirurgi. Dette er evaluert på bakgrunn av langtidsdata fra regionale eller nasjonale registre.
- Forbedring ved nedsatt kroppsfunksjon med høy pasienttilfredshet. Dette er evaluert på bakgrunn av livskvalitetsdata fra registre.
- Lindring av symptomer relatert til det kirurgiske inngrepet med høy pasientsuksess. Dette er evaluert på bakgrunn av livskvalitetsdata fra registre.
- Påføring av beinsement i kombinasjon med et antibiotikum med lav risiko for infeksjon. Dette vurderes på bakgrunn av revisjoner som er forårsaket av infeksjoner, sammenlignet med totalt antall revisjoner (basert på data fra registre).
- Lokal bruk av et antibiotikum i beinsementen kan gi redusert risiko for bivirkninger sammenlignet med oral eller intravenøs administrering av antibiotika. Dette vurderes på bakgrunn av klager rapportert til produsent, evaluering av databaser og data vedrørende utvikling av det medisinske utstyret.
- Beinrekonstruksjon med indusert membranteknikk kan gi opprettholdt funksjon i et ledd eller at leddet kan beholdes. Dette vurderes ved å bestemme fusjonen av beindefekter etter tumorinngrep og/eller traume.

De ovennevnte kliniske fordelene og kliniske utfallsparemetrene er viktige for å bestemme nytte/risiko-forholdet til PALACOS® G+ beinsementer. Produsenten vurderer oppnåelsen av disse kliniske fordelene.

Analysen avdekket at PALACOS® R+G leverte som forventet i alle aspekter av utfallsparemetrene ovenfor:

- Stabil fiksering ble analysert ut fra to aspekter: raten av operasjoner som måtte gjentas (revisjonsrate) og raten av endoprotoser som løsnet over tid (aseptisk løsning). Begge ratene var i et område som var sammenlignbart med dagens standard. For eksempel ble revisjonsraten for PALACOS® R+G rapportert å være 3,0 % for primær hofte og 3,9 % for primær kne, som er sammenlignbart med referanseverdiene (område for hofte: 3,0–4,8 %, område for kne: 3,4–5,8 %).
- Nedsatt kroppsfunksjon ble evaluert gjennom spørreskjemaer. I disse har pasientene rapportert om hvor mye de blir påvirket i sine daglige aktiviteter. I alle tilfeller var PALACOS® R+G på høyden med dagens standard.
- Lindring av symptomer ble evaluert gjennom spørreskjemaer. I disse har pasientene rapportert om hvor mye bedre leddet deres var etter operasjonen. I alle tilfeller var PALACOS® R+G på høyden med dagens standard.
- Antall reoperasjoner på grunn av en infeksjon på operasjonsstedet var sammenlignbart med tilstanden hos pasienter som gjennomgikk sin første operasjon med PALACOS® R+G og for revisjonsoperasjoner.
- PALACOS® R+G inneholder antibiotika som også kan gis direkte i venene. Fra dette er det kjent at for høye mengder kan gi alvorlige bivirkninger. I en klinisk studie ble det målt hvor høyt opp blodkonsentrasjonene av antibiotika frigjort fra beinsementen ville gå etter en operasjon med PALACOS® R+G. Resultatet var at verdiene holdt seg langt under nivåene som kan føre til alvorlige bivirkninger.
- Beinrekonstruksjon med indusert membranteknikk ble analysert ut fra antallet vellykkede beinfusjoner etter totrinns rekonstruksjon. I alle tilfeller var PALACOS® R+G på høyde med dagens standard.

Videre ble vitenskapelig litteratur om PALACOS® R+G nøye evaluert og 45 publikasjoner ble identifisert og analysert. Enda to publikasjoner om det tilsvarende utstyret PALACOS® R+G (PALACOS® MV+G) ble tatt med i analysen. Det kan konkluderes med at alle data viser gunstige kliniske resultater for PALACOS® R+G.

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

Dok.nr.: 59059

Side 10 av 11

Som konklusjon var suksessratene for de kliniske fordelene sammenlignbare med eller bedre enn dagens standard.

Derfor bekrefter produsenten at fordelene oppveier risikoen for indikasjonene til PALACOS® R+G pro:

- forankring av endoprotese i primær- og revisjonsartroplastikkprosedyrer av
  - hofta
  - kne
  - ankel
  - skulder
  - albue
- beinrekonstruksjon med indusert membranteknikk etter tumorinngrep og/eller traume.

Følgende aktiviteter er planlagt for å sikre sikkerheten og ytelsen til PALACOS® +G pro beinsement:

- Utstysregisteranalyse, for å overvåke sikkerheten og ytelsen til PALACOS® +G pro beinsement
- Screening av vitenskapelig litteratur, for å overvåke sikkerheten og ytelsen til PALACOS® +G pro beinsement
- Myndighetsdatabaser (uønskede hendelser og tilbakekallinger), for å overvåke sikkerheten i PALACOS® +G pro beinsementer

De samme aktivitetene utføres for lignende produkter for å kunne identifisere potensielle sikkerhets- eller ytelsesproblemer på et tidlig tidspunkt. Resultatene vil bli oppsummert i rapporter. Disse aktivitetene vil bli gjennomført på årsbasis i forbindelse med løpende oppdateringer av de kliniske evalueringene.

### **3.1.7 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer**

#### Generell informasjon

Kontakt legen/kirurgen din hvis du vurderer alternative behandlinger. Avhengig av din individuelle situasjon, er to behandlingsmetoder mulig. På den ene side er konservativ behandling som fysioterapi eller smertestillende medisiner uten operasjon mulig. På den annen side kan kirurgisk behandling som leddkirurgi i form av hofteprotesekirurgi være fornuftig. Valg av behandling avhenger av din spesifikke tilstand og legens mening.

#### Leddkirurgi

Hvis mulig vil legen/kirurgen din prøve å behandle defekte ledd på andre måter. Hvis alle andre behandlingalternativer mislykkes, kan en rekonstruktiv leddkirurgi være nødvendig. Dette betyr at hele leddet eller bare deler av leddet erstattes av en endoprotese. Leddoperasjoner og revisjonsoperasjoner med endoprotese samt bruk av PMMA-beinsement er meget veletablerte prosedyrer ved leddprotesekirurgi.

PMMA har vært mye og vellykket brukt for fiksering av forskjellige endoprotoser gjennom flere tiår. Foreløpig er PMMA fortsatt det mest brukte fikseringsmaterialet ved primære leddoperasjoner. Usementerte prosedyrer har også blitt brukt ved primære leddoperasjoner. Nåværende data tillater imidlertid ikke å avgjøre om prosedyrer med eller uten sement gir bedre resultater ved leddoperasjoner generelt. Fordelen med sementerte prosedyrer ved bruk av PMMA er den langsiktige erfaringen med dette materialet. De fleste ortopediske kirurger er også kjent med bruken av PMMA. Videre kan beinsement påføre lokalt antibiotikum. Dette gir mulighet for infeksjonsforebygging hos pasienter med risiko for infeksjon. I tillegg sprer beinsement bevegelseskraften jevnt inn i beinet generelt. Spesielt hos pasienter med dårlig beinsubstans er dette en fordel. Legen/kirurgen din vil bestemme prosedyren som passer best til din spesifikke kliniske tilstand.

Det finnes ingen annen behandlingsmulighet enn en operasjon hos pasienter med mistenkt eller bekreftet infeksjon av det implanterte utstyret (såkalte leddproteseinfeksjoner). En slik revisjonsoperasjon kan enten være en ett- eller totrinns operasjon. En såkalt ettrinns operasjon foregår i ett enkelt kirurgisk trinn. Kirurgen fjerner den infiserte protesen og beinsementen, renses operasjonsstedet grundig og legger inn en ny protese. En såkalt totrinns metode består av to separate operasjoner. Under den første operasjonen fjerner kirurgen den infiserte protesen og

## Tittel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.nr.: 59059

Side 11 av 11

beinsementen, renses operasjonsstedet grundig og plasseres et provisorisk avstandsstykke. Dette sikrer riktig behandling av infeksjonen. Avstandsstykket gir også et begrenset bevegelsesområde i løpet av tiden frem til den andre operasjonen. Etter at infeksjonen er kurert, finner den andre operasjonen sted. Kirurgen fjerner det provisoriske avstandsstykket og plasserer en ny, permanent protese. Den behandlende kirurgen vil velge riktig kirurgisk metode i henhold til pasientens situasjon.

### Beinrekonstruksjon

Onkologisk behandling eller traume kan medføre beintap. PMMA-beinsement kan utfylle enkelte beindefekter, avhengig av defektens dybde og overflate. Metoden "indusert membranteknikk" kan støtte vekst av nytt bein i områder der deler av bein er fjernet i forbindelse med kreft eller har gått tapt etter et traume. Denne metoden betyr at det legges beinsement mellom endene av en defekt i en kortere periode. Beinsementen fikseres ikke til beinet.

Ved større defekter må andre behandlingsmuligheter tas med i betraktningen. Mulig behandling omfatter donasjon av humant vev, metallimplantater eller spesialtilpassede proteser. Den behandlende kirurgen vil velge riktig kirurgisk metode i henhold til pasientens situasjon.