

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.-Nr.: 59059

Seite 1 von 11

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

PALACOS[®] R+G pro

- Abschnitt für Patienten -

Dokument Nummer: 59059

Gültig ab: 11.01.2024

Deutsch

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.-Nr.: 59059

Seite 2 von 11

1 Inhaltsverzeichnis

	Seite
1 Inhaltsverzeichnis.....	2
2 Abkürzungen / Erklärungen	3
3 Allgemeine Informationen.....	4
3.1 Relevante Informationen für Patienten	4
3.1.1 Hintergrundinformationen.....	4
3.1.2 Produktkennung und allgemeine Informationen.....	5
3.1.2.1 In diesem Dokument behandelte Produkte (Produkthandelsnamen)	5
3.1.2.2 Name und Adresse des Herstellers	5
3.1.2.3 Basis-UDI-DI-Nummer des betreffenden Produkts.....	5
3.1.2.4 Jahr der ersten CE-Kennzeichnung.....	5
3.1.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Produkts.....	6
3.1.3.1 Zweckbestimmung	6
3.1.3.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppen	6
3.1.3.3 Kontraindikationen/Gründe gegen eine Behandlung	6
3.1.3.4 Lebensdauer des Produkts.....	6
3.1.4 Produktbeschreibung	6
3.1.5 Risiken und Warnhinweise	7
3.1.6 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Prüfung nach dem Inverkehrbringen	9
3.1.7 Alternative Diagnose- oder Therapiemöglichkeiten	11

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.-Nr.: 59059

Seite 3 von 11

2 Abkürzungen / Erklärungen

ALBC	Antibiotikahaltiger Knochenzement [engl.: Antibiotic-loaded Bone Cement]
AUS	Australien
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
BCIS	Knochenzement-Implantations-Syndrom [engl.: Bone Cement Implantation Syndrome]
CAN	Kanada
CE	Conformité Européenne
CER	Bericht über die klinische Bewertung [engl.: Clinical Evaluation Report]
CH	Schweiz
CPR	Kardiopulmonale Reanimation [engl.: Cardiopulmonary Resuscitation]
GS	Gemeinsame Spezifikationen gemäß Definition in der MDR
CT	Computertomographie
DIN	Deutsches Institut für Normung
E141	Lebensmittelfarbstoff, Chlorophyll-Kupfer-Komplex
EN	Europäische Norm
EUDAMED	Europäische Datenbank für Medizinprodukte
FDA	Food and Drug Administration [US-Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln]
IFU	Gebrauchsanweisung [engl.: Instructions for Use]
ISO	Internationale Organisation für Normung [engl.: International Organization for Standardization]
GER	Deutschland
MAUDE	Manufacturer and User Facility Device Experience [US-amerikanische Datenbank über Erfahrungen von Herstellern und Anwendern mit Produkten]
MDD	Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte [engl.: Medical Device Directive]
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency [Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel in Großbritannien]
MMA	Methylmethacrylat
MRT	Magnetresonanztomographie
N	Reihe natürlicher Zahlen
N/A	Nicht zutreffend
NB	Benannte Stelle [engl.: Notified Body]
NJR	National Joint Registry [gemeinsames nationales Register] für England, Wales, Nordirland, die Isle of Man und Guernsey
PMCF	Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen [engl.: Post-Market Clinical Follow-Up]
PMMA	Polymethylmethacrylat
PMS	Überwachung nach dem Inverkehrbringen [engl.: Post-Market Surveillance]
SRN	Einmalige Registrierungsnummer [engl.: Single Registration Number] für einen Wirtschaftsakteur
SSCP	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung [engl.: Summary of Safety and Clinical Performance]
Swissmedic	Schweizerisches Heilmittelinstitut
TGA	Therapeutic Goods Agency [Regulierungsbehörde für therapeutische Mittel der australischen Regierung]
TPLC	Datenbank der FDA für den gesamten Produktlebenszyklus [Total Product Life Cycle]
UDI-DI	Einmalige Produktkennung [engl.: Unique Device Identification - Device Identifier]
UK	Vereinigtes Königreich
US, USA	Vereinigte Staaten von Amerika

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.-Nr.: 59059

Seite 4 von 11

3 Allgemeine Informationen

Die Angaben für den vorgesehenen Anwender sind der englischen Fassung des SSCP (SSCP_PALACOS R+G pro_EN) zu entnehmen.

Dieses Dokument gilt für implantierbare Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die von der Heraeus Medical GmbH gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR), gültig ab Mai 2021, entwickelt wurden.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll eine Zusammenfassung der klinischen Daten bezüglich der Sicherheit und der klinischen Leistung der Medizinprodukte bieten. Der SSCP ist eine wichtige Informationsquelle für die vorgesehenen Anwender, d. h. sowohl für Fachkreisangehörige als auch gegebenenfalls für Patienten. Er ist eines von mehreren Mitteln zur Erreichung der MDR-Ziele, zur Erhöhung der Transparenz und zur Bereitstellung angemessener Informationen.

3.1 Relevante Informationen für Patienten

Die folgenden Kapitel geben einen für den Patienten bestimmten Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung des Produkts.

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) bietet der Öffentlichkeit Zugriff auf eine aktualisierte Zusammenfassung der Hauptaspekte bezüglich Sicherheit und klinischer Leistung des Produkts. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Der erste Teil des Dokuments gibt eine ausführlichere Zusammenfassung bezüglich der Sicherheit und klinischen Leistung, die für Fachkreisangehörige bestimmt ist.

Der SSCP gibt keine allgemeine Empfehlung bezüglich der Behandlung einer Erkrankung. Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt/Chirurgen, wenn Sie Fragen bezüglich Ihrer Erkrankung oder der Anwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Dieser SSCP ist kein Ersatz für einen Implantatausweis oder die Gebrauchsanweisung (IFU) mit Informationen über die sichere Anwendung des Produkts.

3.1.1 Hintergrundinformationen

PALACOS® R+G ist ein Knochenzement. Dieser ist ein biologisch sicheres Material mit dem Namen Polymethylmethacrylat (PMMA). Das Material wird seit langem sicher beim Menschen angewendet. PALACOS® R+G bildete auch die Grundlage für die Entwicklung des Knochenzements PALACOS® MV+G.

PALACOS® R+G pro ist ein Anmisch- und Applikationssystem, das den Knochenzement PALACOS® R+G bereits enthält. Es ist auch als PALACOS® MV+G pro mit bereits enthaltenem PALACOS® MV+G erhältlich. Beide Anmisch- und Applikationssysteme für Knochenzemente werden als PALACOS® +G pro-Knochenzement bezeichnet.

PALACOS® +G pro-Knochenzemente werden z. B. bei älteren Patienten mit degenerativen Gelenkerkrankungen und bei anderen Erwachsenen angewendet. Ein Beispiel für eine solche Gelenkerkrankung ist die Osteoarthritis. Osteoarthritis ist die häufigste Form der Arthritis und betrifft Millionen von Menschen auf der ganzen Welt. Sie tritt auf, wenn sich das schützende Knorpelgewebe, mit dem die Enden der Knochen gepolstert sind, mit der Zeit abnutzt. Patienten mit einer Verletzung nach einem schweren Unfall mit mehrfachen Brüchen in einem Knochen können ebenfalls für eine Behandlung mit Knochenzementen in Frage kommen. Der Knochenzement wird zur Verankerung von totalen oder partiellen Endoprothesen verwendet. Er verbindet Endoprothesen fest und stabil mit dem Knochen. Endoprothesen sind Medizinprodukte, die zum Ersetzen von Teilen in Ihrem Körper verwendet werden. Zum Beispiel können Hüft-, Knie- oder Schultergelenke durch Endoprothesen ersetzt werden. Endoprothetik ist ein chirurgisches Verfahren zur Wiederherstellung der Funktion eines Gelenks. Primäre Endoprothetik bedeutet, dass das Gelenk zum ersten Mal ersetzt wird. Revisionsendoprothetik bedeutet, dass am

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.-Nr.: 59059

Seite 5 von 11

selben Gelenk eine Folgeoperation durchgeführt wird. Bei einem totalen Gelenkersatz werden Teile eines Gelenks entfernt und durch ein Implantat, die Endoprothese, ersetzt. Bei einem partiellen Gelenkersatz ersetzen künstliche Oberflächen nur die beweglichen Oberflächen eines Gelenks. Die gesunden Teile des Gelenks bleiben intakt.

Mit Knochenzementen kann auch ein Knochenverlust behandelt werden, zum Beispiel nach einem schweren Unfall mit multiplen Frakturen in einem Knochen. Diese chirurgische Technik heißt Knochenrekonstruktion. Mit ihr wird die Knochenkontinuität vor allem bei Patienten mit Knochtumoren oder bei Verletzungen wiederhergestellt.

Ihr Arzt/Chirurg verwendet den Knochenzement bei der Operation. Die Gebrauchsanweisung gibt Anleitungen dazu.

Während der Operation beachtet Ihr Arzt/Chirurg die folgenden Aspekte:

- Der Knochenzement wird auf Ihren sorgfältig gereinigten, aspirierten und getrockneten Knochen aufgetragen.
- Die Prothese wird an ihren Platz gebracht und dort festgehalten, bis der Knochenzement vollständig ausgehärtet ist.
- Während und direkt im Anschluss an den Auftrag des Knochenzements überwacht Ihr Arzt/Chirurg sorgfältig Ihren Blutdruck, Ihren Puls und Ihre Atmung. Damit wird sichergestellt, dass unerwünschte Ereignisse, z. B. ein niedriger Blutdruck oder ein Herzstillstand, frühzeitig erkannt und behandelt werden. Ein Abfall des Blutdrucks ist selten und nur kurz nach dem Auftragen des Knochenzements aufgetreten. Über Komplikationen wie z. B. Herzstillstand wurde jedoch nur in sehr seltenen Fällen berichtet.

Magnetresonanztomographien (MRI) mit PALACOS® +G pro-Knochenzementen sind sicher. Die Zusammensetzung der Prothese, die Sie erhalten, kann jedoch zusammen mit dem Knochenzement Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, eine Magnetresonanztomographie machen zu lassen. Sie erhalten einen Implantatausweis zum verwendeten Knochenzement. Außerdem erhalten Sie einen Implantatausweis zur Prothese. Bitte bewahren Sie diese Dokumente auf und legen Sie sie bei künftigen Untersuchungen vor (z. B. Röntgen, CT oder MRT).

3.1.2 Produktkennung und allgemeine Informationen

3.1.2.1 In diesem Dokument behandelte Produkte (Produkt Handelsnamen)

- PALACOS® R+G pro

3.1.2.2 Name und Adresse des Herstellers

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

3.1.2.3 Basis-UDI-DI-Nummer des betreffenden Produkts

Die einmalige Produktkennung (UDI) besteht aus einer Reihe von Zahlen und Buchstaben. Sie erlaubt die eindeutige Identifizierung eines spezifischen Medizinprodukts auf dem Markt. Eine UDI-Produktkennung (UDI-DI) ist für ein Produkt spezifisch und verknüpft das Produkt mit den Informationen in der EUDAMED-Datenbank.

Dem Produkt ist die folgende UDI-DI-Nummer zugewiesen:

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

3.1.2.4 Jahr der ersten CE-Kennzeichnung

Bevor ein Medizinprodukt auf dem Markt der Europäischen Union in Verkehr gebracht wird, muss nachgewiesen werden, dass es die Anforderungen erfüllt. Die so genannte CE-Zertifizierung dokumentiert die Erfüllung, und das

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.-Nr.: 59059

Seite 6 von 11

CE-Kennzeichen wird an dem Produkt angebracht. Die gesetzlichen Bestimmungen für Medizinprodukte haben sich im Mai 2021 geändert. Zu diesem Zeitpunkt wurde die Medizinprodukterichtlinie (MDD) durch die Medizinprodukteverordnung (MDR) ersetzt.

Die folgende Tabelle enthält detaillierte Angaben zu den verschiedenen Produkten. In der Tabelle ist das Jahr der ersten CE-Kennzeichnung gemäß MDR aufgeführt.

Produkt	Jahr der ersten CE-Kennzeichnung gemäß MDR
PALACOS® R+G pro	Noch ausstehend

3.1.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Produkts

3.1.3.1 Zweckbestimmung

PALACOS® +G pro-Knochenzemente werden zur stabilen Verankerung von totalen oder partiellen Endoprothesen in lebendem Knochen und zur Knochenrekonstruktion eingesetzt.

3.1.3.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppen

PALACOS® +G pro-Knochenzemente sind indiziert für chirurgische Behandlungen wie

- Verankerung von Endoprothesen im Rahmen endoprothetischer Primär- oder Revisionseingriffe an
 - Hüfte
 - Knie
 - Sprunggelenk
 - Schulter
 - Ellenbogen
- Knochenrekonstruktion mittels induzierter Membrantechnik nach Tumoroperationen oder Verletzungen

Diese Behandlungen werden typischerweise bei Erwachsenen, vornehmlich älteren Patienten mit Osteoarthritis, sowie bei Patienten mit Verletzungen angewendet.

3.1.3.3 Kontraindikationen/Gründe gegen eine Behandlung

In den folgenden Fällen dürfen PALACOS® +G pro-Knochenzemente nicht angewendet werden:

- Bekannte oder vermutete Unverträglichkeit gegenüber Bestandteilen des Knochenzements oder gegenüber dem Antibiotikum Gentamicin
- Infektion am geplanten Operationsort
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- für die Rekonstruktion von Schädelknochendefekten
- für die Wirbelsäulenchirurgie
- bei Kindern

3.1.3.4 Lebensdauer des Produkts

Es gibt keinen allgemeinen Faktor, der die Lebensdauer der PALACOS® +G pro-Knochenzemente beeinflusst. Die allgemeinen Bestimmungen für die damit verankerten Prothesen gelten auch für Knochenzemente. Die tatsächliche Lebensdauer dieser Knochenzemente kann von Faktoren wie Ihrem Gesundheitszustand und Ihrer Lebensführung beeinflusst werden.

3.1.4 Produktbeschreibung

PALACOS® +G pro-Knochenzemente bestehen aus einem biologisch sicheren Material mit dem Namen Polymethylmethacrylat (PMMA), das seit langem sicher beim Menschen angewendet wird.

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.-Nr.: 59059

Seite 7 von 11

Zusammensetzung

Der Zement besteht aus zwei Hauptkomponenten, einem Pulver und einer Flüssigkeit. Die folgende Tabelle zeigt die Zusammensetzung der Komponenten. Bei Vermischung der Komponenten wird eine chemische Reaktion ausgelöst. Durch die so genannte Polymerisation entsteht ein weicher Teig. Der Teig wird mit der Zeit immer fester. Ihr Chirurg bestimmt den richtigen Zeitpunkt für das Auftragen des Teigs auf den Knochen. Dort härtet er vollständig aus. Außerdem enthält der Zement ein Antibiotikum (Gentamicin). Ihr behandelnder Chirurg wählt dieses Antibiotikum, um eine Infektion zu verhindern.

PALACOS® R+G pro enthält:

Bestandteile	PALACOS® R+G pro
Pulver	
PMMA-Copolymer Polymer (Pulverkomponente)	82 %
Zirkoniumdioxid Röntgenkontrastmittel (ermöglicht Aufnahmen mit Röntgenstrahlen, CT oder MRT)	15 %
Benzoylperoxid Chemischer Bestandteil, der die Polymerisationsreaktion in Gang setzt	1 %
Gentamicinsulfat (Antibiotikum)	2 %
Flüssigkeit:	
Methylmethacrylat Monomer (flüssige Komponente)	98 %
N,N-Dimethyl-p-toluidin Chemischer Bestandteil, der die Polymerisationsreaktion beschleunigt	2 %

Zahlen sind gerundet

Andere Bestandteile:

- Pulver: Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E141) (Lebensmittelfarbstoff, der die Sichtbarkeit des Knochenzements im Operationsfeld verbessert)
- Flüssigkeit: Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E141), Hydrochinon (chemischer Bestandteil, der die chemische Reaktion stabilisiert)

Der Knochenzement kann Spuren von Histamin enthalten. Es wurden jedoch keine Herstellungsrückstände gefunden, die für Sie ein Risiko darstellen könnten. Beachten Sie, dass in der Zusammensetzungstabelle die Bestandteile vor dem Vermischen der Knochenzementkomponenten aufgeführt sind. Das Methylmethacrylat wird während der Aushärtung vollständig aufgebraucht und bildet den ausgehärteten Knochenzement. PALACOS® +G pro-Knochenzemente sind für den Einmalgebrauch bestimmt und werden steril geliefert.

3.1.5 Risiken und Warnhinweise

Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Chirurgen, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Dies gilt für Nebenwirkungen in Bezug auf das Produkt oder dessen Anwendung und auch wenn Sie sich wegen Risiken Sorgen machen. Dieses Dokument ist kein Ersatz für eine etwa notwendige Konsultation mit Ihrem Arzt/Chirurgen.

Nebenwirkungen sind Ereignisse, von denen bekannt ist, dass sie bei der Anwendung des Produkts vorkommen. Sie können von dem Produkt verursacht werden.

Restrisiken sind Risiken, die der Hersteller des Produkts nicht kontrollieren kann. Sie betreffen vorwiegend den chirurgischen Eingriff allgemein.

Unerwünschte Ereignisse sind Ereignisse, die bei einer klinischen Prüfung vorkommen können. Sie haben meist eine negative Auswirkung auf den Patienten. Es muss kein kausaler Zusammenhang mit dem Produkt bestehen.

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.-Nr.: 59059

Seite 8 von 11

Nebenwirkungen und Restrisiken des Produkts können mit unterschiedlicher Häufigkeit auftreten. Die folgenden Häufigkeiten können relevant sein:

Häufig: > 1:1.000
Wahrscheinlich: 1:10.000 bis 1:1.000
Gelegentlich: 1:100.000 bis 1:10.000
Selten: 1:1.000.000 bis 1:100.000
Unwahrscheinlich: < 1:1.000.000

Wenn eine Nebenwirkung zum Beispiel als unwahrscheinlich eingestuft wird, tritt die Nebenwirkung in weniger als einem Fall bei 1.000.000 Operationen auf.

Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen können während oder nach der Operation auftreten.

Unwahrscheinlich:

Allergische Reaktionen, einschließlich lokaler Reaktionen und allergischem Schock

Niereninsuffizienz

Veränderungen an Knochen oder Gewebe (Auflösung von Knochen oder Umwandlung von Gewebe in Knochen)*

Rötung von Haut oder Gewebe, Nesselausschlag

Restrisiken

Die folgenden Restrisiken bestehen während oder nach der Operation.

Häufig*

Knochenzement-Implantations-Syndrom (BCIS) Grad 1 (Blutdruckabfall, moderate Hypoxie)

Selten

BCIS Grad 2 (Blutdruckabfall, schwere Hypoxie, unerwarteter Bewusstseinsverlust)

BCIS Grad 3 (Kreislaufversagen mit Notwendigkeit von CPR)

Häufig*

Verlust des Implantats aus verschiedenen Gründen (z. B.: unzureichende Verbindung zwischen Knochenzement, Endoprothese und/oder Knochen; Stürze; Bruch nahe der Endoprothese)

Häufig*

Bakterielle Infektion, einschließlich Infektion des Knochenmarks und/oder Zellulitis

Unwahrscheinlich

Taubheitsgefühle*

Blutverlust*

Ungleiche Länge von Gliedmaßen, Verlust des Bewegungsumfangs des betroffenen Körperteils, Gangstörungen

Gewebsnekrose durch Hitze*

Entzündung

Schwellung / Ödem

Fibrose

* Restrisiken, die der Heraeus Medical GmbH nicht gemeldet wurden, jedoch aus der Literatur/aktuellen Forschung bekannt sind.

Bei Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren medizinischen Betreuer.

Meldung von Nebenwirkungen, Restrisiken oder unerwünschten Ereignissen

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.-Nr.: 59059

Seite 9 von 11

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt/Chirurgen, wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen oder Restrisiken auftritt oder Sie ein in diesem Dokument nicht aufgeführtes unerwünschtes Ereignis feststellen. Unter der folgenden E-Mail-Adresse können Sie sich auch direkt an die Heraeus Medical GmbH wenden: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.1.6 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Prüfung nach dem Inverkehrbringen

PALACOS® R+G wurde im Jahr 1972 als erster antibiotikumhaltiger Knochenzement auf den Markt gebracht. Alle anderen Produkte der PALACOS® +G-Produktfamilie, z. B. PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G und PALACOS® fast R+G, basieren auf PALACOS® R+G. Die Eigenschaften dieser Produkte unterscheiden sich nur wenig. Diese Produkte wurden 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) und 2013 (PALACOS® fast R+G) entwickelt und in Verkehr gebracht. Insgesamt wurden bisher weltweit etwa 30 Millionen Patienten mit PALACOS® +G-Knochenzementen behandelt. Die Produktpalette der PALACOS® +G-Knochenzemente kann in den Bereichen stabile Verankerung von Gelenkendoprothesen und Knochenrekonstruktion als Stand der Technik angesehen werden.

Der Hersteller analysiert die verfügbaren klinischen Daten regelmäßig. Quellen sind unter anderem die Endoprothesen-Register und wissenschaftliche Publikationen. Diese Aktivitäten werden Maßnahmen zur klinischen Prüfung nach dem Inverkehrbringen genannt. Sie ermöglichen den kontinuierlichen Nachweis des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Medizinprodukts. Register sind Datenbanken, die langfristige Ergebnisse nach der Anwendung von Produkten bei Patienten sammeln. Diese Datenbanken können von staatlichen Behörden, Ärztevereinigungen oder Herstellern betrieben werden. In den meisten Fällen werden in ihnen Daten aus Krankenhäusern oder Privatpraxen auf regionaler oder nationaler Ebene gesammelt.

Die folgenden Angaben zu klinischem Nutzen und Ergebnisparametern beziehen sich auf die Anwendung der Knochenzemente:

- Stabile Fixierung der Endoprothese mit niedrigem Risiko von Revisionseingriffen. Dies wird anhand von Langzeitdaten aus regionalen oder nationalen Registern bewertet.
- Verbesserung einer Körperfunktionsbeeinträchtigung mit einem hohen Grad der Patientenzufriedenheit. Dies wird anhand von Daten zur Lebensqualität aus Registern bewertet.
- Linderung von Symptomen bezüglich des chirurgischen Eingriffs mit großem Patientenerfolg. Dies wird anhand von Daten zur Lebensqualität aus Registern bewertet.
- Anwendung des Knochenzements zusammen mit einem Antibiotikum mit niedrigem Infektionsrisiko. Dies wird anhand von infektionsbedingten Revisionen im Vergleich zur Gesamtzahl der Revisionen (basierend auf Daten aus Registern) bewertet.
- Die lokale Anwendung eines Antibiotikums im Knochenzement kann gegenüber der oralen oder intravenösen Verabreichung des Antibiotikums zu einem geringeren Risiko von Nebenwirkungen führen. Dies wird anhand von dem Hersteller gemeldeten Beschwerden, der Auswertung von Datenbanken und von Daten bezüglich der Entwicklung des Medizinprodukts bewertet.
- Die Knochenrekonstruktion mittels induzierter Membrantechnik kann zur Erhaltung der Funktion von Gliedmaßen oder der Gliedmaße selbst führen. Dies wird durch Ermittlung der Knochendefektheilung nach Tumoroperationen oder Verletzungen bewertet.

Der vorgenannte klinische Nutzen und die klinischen Ergebnisparameter sind für die Bestimmung des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses von PALACOS® +G-Knochenzementen wichtig. Der Hersteller ermittelt, ob der klinische Nutzen erzielt wird.

Die Analyse ergab, dass die Leistung von PALACOS® R+G in allen Aspekten der oben aufgeführten Ergebnisparameter den Erwartungen entsprach:

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.-Nr.: 59059

Seite 10 von 11

- Die stabile Fixierung wurde anhand von zwei Aspekten analysiert: Anzahl wiederholter Operationen (Revisionsrate) und Anzahl gelockerter Endoprothesen (aseptische Lockerungsrate). Beide Raten lagen in einem mit dem Stand der Technik vergleichbaren Bereich. Zum Beispiel wurde für PALACOS® R+G bei Primäreingriffen an der Hüfte eine Revisionsrate von 3,0 % und bei Primäreingriffen am Knie eine Rate von 3,9 % berichtet, was mit den Benchmark-Standards vergleichbar ist (Hüfte: 3,0 % bis 4,8%; Knie: 3,4 % bis 5,8 %).
- Die Körperfunktionsbeeinträchtigung wurde anhand von Fragebögen bewertet. In diesen haben die Patienten berichtet, wie sehr sie bei ihren täglichen Aktivitäten beeinträchtigt sind. In allen Fällen war PALACOS® R+G mit dem aktuellen Stand der Technik vergleichbar.
- Die Linderung von Symptomen wurde anhand von Fragebögen bewertet. In diesen haben die Patienten berichtet, wie stark sich ihr Gelenk nach der Operation verbessert hat. In allen Fällen war PALACOS® R+G mit dem aktuellen Stand der Technik vergleichbar.
- Die Anzahl der Wiederholungsoperationen aufgrund von Infektionen am Operationsort war bei Patienten mit Verwendung von PALACOS® R+G bei der Erstoperation sowie bei Revisionseingriffen mit dem aktuellen Stand der Technik vergleichbar.
- PALACOS® R+G enthält ein Antibiotikum, das auch direkt in die Venen verabreicht werden kann. Daher weiß man, dass zu große Mengen schwere Nebenwirkungen verursachen können. In einer klinischen Studie wurde gemessen, wie hoch die Blutkonzentration der aus dem Knochenzement freigesetzten Antibiotika nach einer Operation mit PALACOS® R+G anstieg. Das Ergebnis war, dass die Werte weit unter den Konzentrationen lagen, die zu schweren Nebenwirkungen führen können.
- Die Knochenrekonstruktion mittels induzierter Membrantechnik wurde anhand der Rate der erfolgreichen Knochenheilung nach zweistufiger Rekonstruktion analysiert. Die Leistung von PALACOS® R+G war mit dem Stand der Technik vergleichbar.

Außerdem wurde die Fachliteratur zu PALACOS® R+G sorgfältig ausgewertet. Dabei wurden 45 Publikationen gefunden und analysiert. Zwei weitere Publikationen über das mit PALACOS® R+G äquivalente Produkt (PALACOS® MV+G) wurden ebenfalls in die Analyse einbezogen. Das Ergebnis war, dass alle Daten günstige klinische Ergebnisse für PALACOS® R+G lieferten.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Erfolgsraten des klinischen Nutzens mindestens mit dem aktuellen Stand der Technik vergleichbar sind.

Deshalb bestätigt der Hersteller, dass bei den Indikationen für PALACOS® R+G pro der Nutzen die Risiken überwiegt:

- Verankerung von Endoprothesen im Rahmen endoprothetischer Primär- oder Revisionseingriffe an
 - Hüfte
 - Knie
 - Sprunggelenk
 - Schulter
 - Ellenbogen
- Knochenrekonstruktion mittels induzierter Membrantechnik nach Tumoroperationen oder Verletzungen.

Zur Gewährleistung der Sicherheit und Leistung von PALACOS® +G pro-Knochenzementen sind die folgenden Aktivitäten geplant:

- Analyse der Medizinproduktregister zur Überwachung der Sicherheit und Leistung von PALACOS® +G pro-Knochenzementen
- Sichtung der Fachliteratur zur Überwachung der Sicherheit und Leistung von PALACOS® +G pro-Knochenzementen
- Behördliche Datenbanken (unerwünschte Ereignisse und Rückrufe) zur Überwachung der Sicherheit von PALACOS® +G pro-Knochenzementen

Die gleichen Aktivitäten werden für ähnliche Produkte durchgeführt, um potenzielle Sicherheits- oder Leistungsprobleme frühzeitig zu entdecken. Die Ergebnisse werden in Berichten zusammengefasst. Diese

Titel: SSCP PALACOS R+G pro

Dok.-Nr.: 59059

Seite 11 von 11

Aktivitäten werden jährlich zusammen mit den laufenden Aktualisierungen der klinischen Bewertungen durchgeführt.

3.1.7 Alternative Diagnose- oder TherapiemöglichkeitenAllgemeine Informationen

Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Chirurgen, wenn Sie alternative Behandlungen in Betracht ziehen. Je nach Ihrer individuellen Situation sind zwei Behandlungsansätze möglich. Zum einen ist eine konservative Behandlung ohne Operation möglich, z. B. Physiotherapie oder Schmerzmittel. Zum anderen kann eine chirurgische Behandlung sinnvoll sein, z. B. eine Hüftgelenkersatzoperation. Die Wahl der Behandlung hängt von Ihrer spezifischen Erkrankung und der Meinung Ihres Arztes ab.

Gelenkoperation

Soweit möglich, wird Ihr Arzt/Chirurg versuchen, defekte Gelenke mit anderen Mitteln zu behandeln. Wenn alle anderen Behandlungsmöglichkeiten fehlschlagen, kann eine rekonstruktive Gelenkoperation erforderlich sein. Das bedeutet, dass das ganze Gelenk oder nur Teile des Gelenks durch eine Endoprothese ersetzt werden. Gelenkoperationen und Endoprothesenrevisionen sowie die Verwendung von PMMA-Knochenzementen sind in der Gelenkersatzchirurgie sehr gut etablierte Verfahren.

PMMA wird seit Jahrzehnten vielfach und mit Erfolg zur Fixierung verschiedener Endoprothesen eingesetzt. Bei Primäreingriffen an Gelenken ist PMMA immer noch das am häufigsten verwendete Fixierungsmaterial. Auch Verfahren ohne Zement wurden bei Primäreingriffen an Gelenken eingesetzt. Anhand der aktuellen Daten lässt sich jedoch nicht feststellen, ob zementfreie oder zementierte Verfahren bei Gelenkoperationen generell besser abschneiden. Der Vorteil der zementierten Verfahren mit PMMA liegt in der langjährigen Erfahrung mit diesem Material. Zudem sind die meisten orthopädischen Chirurgen mit der Verwendung von PMMA vertraut. Des Weiteren können Antibiotika mit Knochenzement lokal verabreicht werden. Dies ermöglicht eine Prävention von Infektionen bei infektionsgefährdeten Patienten. Darüber hinaus verteilen Knochenzemente die bei einer Bewegung auftretenden Kräfte gleichmäßig im Knochen. Dies ist besonders bei Patienten mit schwacher Knochensubstanz ein Vorteil. Welches Verfahren am besten zu Ihrem klinischen Zustand passt, entscheidet Ihr Arzt/Chirurg.

Bei Patienten mit vermuteter oder bestätigter Infektion des Implantats (so genannte prothetische Gelenkinfektion) ist die Operation die einzige Behandlungsmöglichkeit. Eine solche Revisionsoperation kann ein- oder zweistufig sein. Eine so genannte einstufige Revisionsoperation findet in einem einzigen Schritt statt. Der Chirurg entfernt die infizierte Prothese und den Knochenzement, reinigt die Operationsstelle gründlich und setzt eine neue Prothese ein. Eine so genannte zweistufige Revisionsoperation besteht aus zwei getrennten Operationen. Bei der ersten Operation entfernt der Chirurg die infizierte Prothese und den Knochenzement, reinigt die Operationsstelle gründlich und setzt einen provisorischen Spacer (Abstandshalter) ein. Damit wird die sachgerechte Behandlung der Infektion sichergestellt. Der Spacer erlaubt auch eine eingeschränkte Bewegung während der Zeit bis zur zweiten Operation. Nachdem die Infektion ausgeheilt ist, wird die zweite Operation durchgeführt. Der Chirurg entfernt den provisorischen Spacer und setzt eine neue permanente Prothese ein. Der behandelnde Chirurg wählt das geeignete chirurgische Verfahren je nach Situation des Patienten aus.

Knochenrekonstruktion

Eine onkologische Behandlung oder eine Verletzung können zu Knochenverlust führen. Bestimmte Knochendefekte können je nach Tiefe und Oberfläche des Defekts mit PMMA-Knochenzement gefüllt werden. Die induzierte Membrantechnik kann das Wachstum neuen Knochens in Bereichen unterstützen, in denen ein Teil eines Knochens wegen Krebs entfernt werden musste oder aufgrund einer Verletzung verloren ging. Bei dieser Methode wird der Knochenzement nur für kurze Zeit zwischen den Enden eines Defekts eingebracht. Der Knochenzement wird nicht fest mit dem Knochen verbunden.

Bei größeren Defekten müssen weitere Therapieoptionen in Betracht gezogen werden. Mögliche Therapieoptionen sind menschliches Spendergewebe, Metallimplantate oder maßgeschneiderte Prothesen. Der behandelnde Chirurg wählt das geeignete chirurgische Verfahren je nach Situation des Patienten aus.