

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

PALACOS® MV+G

– Pasientseksjon –

Dokumentnummer: 61341

Ikrafttredelsesdato: 10.12.2024

Norsk

Tittel: SSCP PALACOS MV+G

Dok.nr.: 61341

Side 2 av 12

1 Innholdsfortegnelse

	Side
1 Innholdsfortegnelse	2
2 Forkortelser / Forklaringer	3
3 Generell informasjon	3
3.1 Relevant informasjon for brukere/helsepersonell	4
3.2 Relevant informasjon for pasienter	4
3.2.1 Bakgrunnsinformasjon	4
3.2.2 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon	5
3.2.2.1 Produkter (varenavn på utstyret) dekket av dette dokumentet	5
3.2.2.2 Produsentens navn og adresse	5
3.2.2.3 Grunnleggende UDI-DI-nummer for det aktuelle produktet	5
3.2.2.4 År for første CE-merke	5
3.2.3 Tiltent bruk av utstyret	5
3.2.3.1 Tiltent formål	5
3.2.3.2 Indikasjoner og tiltente pasientgrupper	5
3.2.3.3 Kontraindikasjoner / råd mot behandling	6
3.2.3.4 Utstyrets levetid	6
3.2.4 Utstyrsbeskrivelse	6
3.2.5 Risikoer og advarsler	7
3.2.6 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging på ettermarkedet	8
3.2.7 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer	10
Referanser	12

Tabelloversikt

	Side
Tabell 1: Sammensetning av PALACOS® MV+G	6
Tabell 2: Hyppighet av bivirkninger	7
Tabell 3: Hyppighet av restrisiko	8

Tittel: SSCP PALACOS MV+G

Dok.nr.: 61341

Side 3 av 12

2 Forkortelser / Forklaringer

ALBC	Antibiotikafyllt beinsement
AUS	Australia
BCIS	Bensementimplantasjonssyndrom
BfArM	Tysk føderalt institutt for legemidler og medisinsk utstyr [<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>]
CAN	Canada
CE	Conformité Européenne
CER	Klinisk evalueringsrapport
CH	Sveits
CND	<i>Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici</i> [Nasjonal klassifisering av medisinsk utstyr]
CT	Computertomografi
CS	Vanlige spesifikasjoner som definert i MDR
DIN	Tysk standard [<i>Deutsches Institut für Normung</i>]
EMDN	Europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr
EN	Europeisk standard [<i>Europäische Norm</i>]
EU	Den europeiske union
FDA	Food and Drug Organization (USA) [det amerikanske nærings- og legemiddeltilsynet]
GER	Tyskland
IFU	Bruksanvisning
ISO	Internasjonal organisasjon for standardisering
MDD	Direktiv om medisinsk utstyr
MDR	Europeisk parlaments- og rådsforordning pr. 5. april 2017 om medisinsk utstyr (EU) 2017/745, som reviderer direktiv om medisinsk utstyr 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og opphever rådsdirektivene 90/385/EØF og 93/42/EØF samt revisjonene i 2017/45 (2020/561 og 2023/607)
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency i Storbritannia
MR	Magnetisk resonansavbildning
N/A	Ikke aktuelt
NB	Varslet organ
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 (Sveits)
TGA	Therapeutic Goods Administration (Australia) Australsk myndighet for behandlingsprodukter
TPLC	FDA Total Product Life Cycle Total produktlivssyklus (TPLC)
UDI-DI	Unik utstyrsidentifikasjon - utstyrsidentifikator
UK	Storbritannia
US/USA	Amerikas forente stater

3 Generell informasjon

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

Tittel: SSCP PALACOS MV+G

Dok.nr.: 61341

Side 4 av 12

3.1 Relevant informasjon for brukere/helsepersonell

Se den engelskspråklige versjonen av dette dokumentet for innholdet i dette avsnittet.

3.2 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 lekpersoner. 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.

3.2.1 Bakgrunnsinformasjon

PALACOS® MV+G er en beinsement. PALACOS® MV+G inngår i produktfamilien PALACOS® +G beinsementer. 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 var utgangspunktet for utviklingen av beinsementene PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G og PALACOS® fast R+G. Disse fire beinsementene utgjør sammen produktfamilien PALACOS® +G beinsementer.

PALACOS® +G 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 støtdemper 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, endoprotosen. 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.

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

- Beinsementen påføres på det nøyte rengjorte, aspirerte og tørkede beinet.
- Protosen 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 nøye. 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 beinsement. Men sammensetningen av protosen du får sammen med beinsementen kan påvirke din evne til å ta magnetiske resonanstester. Du vil motta

Tittel: SSCP PALACOS MV+G

Dok.nr.: 61341

Side 5 av 12

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).

3.2.2 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon**3.2.2.1 Produkter (varenavn på utstyret) dekket av dette dokumentet**

- PALACOS® MV+G

3.2.2.2 Produsentens navn og adresse

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

3.2.2.3 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 de forskjellige produktene:

Produkt	Grunnleggende UDI-DI
PALACOS® MV+G	4260102130101010004AQ

3.2.2.4 År for første CE-merke

Før et medisinsk utstyr introduseres på markedet i EU, må det vises 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 EU-forordning om medisinsk utstyr (MDR) direktiv om medisinsk utstyr (MDD).

Tabellen nedenfor inneholder detaljert informasjon om de forskjellige produktene. Tabellen viser året for det første CE-merket under MDR og under MDD.

Produkt	År for første CE-merke under MDR	År for første CE-merke under MDD
PALACOS® MV+G	2022	2005

3.2.3 Tiltent bruk av utstyret**3.2.3.1 Tiltent formål**

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

3.2.3.2 Indikasjoner og tiltente pasientgrupper

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

- forankring av endoprotese i primær- og revisjonsartroplastikkprosedyrer av
 - hofte
 - kne
 - ankel
 - skulder

Tittel: SSCP PALACOS MV+G

Dok.nr.: 61341

Side 6 av 12

- 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.

3.2.3.3 Kontraindikasjoner / råd mot behandling

PALACOS® +G 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

3.2.3.4 Utstyrets levetid

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

3.2.4 Utstyrsbeskrivelse

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

Sammensetning

Sementen består av to 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 valgte slik antibiotika for å forhindre en infeksjon.

PALACOS® MV+G inneholder:

Tabell 1: Sammensetning av PALACOS® MV+G

Bestanddeler	PALACOS® MV+G
Pulver:	
PMMA kopolymer <i>Polymer (pulverkomponent)</i>	85 %
zirkoniumdioksid <i>Røntgenkontrastmedium (muliggjør visualisering med røntgen, CT eller MR)</i>	12 %
benzoylperoksid <i>Kjemisk komponent som starter polymerisasjonsreaksjonen</i>	1 %
gentamicinsulfat <i>(antibiotika)</i>	2 %
Væske:	
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:

Tittel: SSCP PALACOS MV+G

Dok.nr.: 61341

Side 7 av 12

- 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 finnes 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 beinsementer er beregnet for engangsbruk og leveres sterile.

3.2.5 Risikoer og advarsler

Kontakt legen din/kirurgen din dersom du mener at du opplever bivirkninger. Dette gjelder for bivirkninger knyttet til utstyret eller bruken av det, og også hvis du er bekymret for risikoene. 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 på pasienten. Det trenger ikke være noen årsakssammenheng med utstyret.

Heraeus Medical GmbH har en risikostyringsprosess som oppfyller kravene i harmoniserte retningslinjer. Den sikrer at fordelene ved å bruke det medisinske utstyret er større enn potensielle risikoer.

Bivirkninger og gjenværende risiko ved utstyret kan oppstå med ulik hyppighet. Hvis for eksempel en bivirkning opptrer i mindre enn 1 % av alle tilfeller (< 1 %), vil bivirkningen opptre i færre enn 1 av 100 operasjoner.

Bivirkninger

Hyppighetene er hentet fra litteraturen, < 0,0001 % kan inkludere mulige farer som ikke har blitt rapportert til nå.

Tabell 1: Hyppighet av bivirkninger

Frekvens	Bivirkning
Immunforsvar	
4,79 %*	• overfølsomhet / allergisk reaksjon og lokal reaksjon som kan omfatte betennelse, indurasjon, erytem, kløe eller smerte
< 0,0001 %	• anafylaktisk sjokk
Nyre og urinveier	
< 0,0001 %	• nedsatt nyrefunksjon
Muskel- og skjelettsystemet	
36,65 %*	• ossifikasjon
22,78 %*	• osteolyse på grunn av beinsementfragmenter
Hud og subkutant vev	
< 0,0001 %	• utslett
< 0,0001 %	• urticaria

*tilfeller som er rapportert til Heraeus Medical GmbH viste lavere frekvenser enn i litteraturen

Restrisiko

Restrisikoene oppført nedenfor er prosedyrerelaterte risikoer som er utenfor produsentens kontroll fordi de er prosedyre- eller brukerrelaterte. Hyppighetene er hentet fra litteraturen, < 0,0001 % kan inkludere mulige farer som ikke har blitt rapportert til nå.

Tittel: SSCP PALACOS MV+G

Dok.nr.: 61341

Side 8 av 12

Tabell 3: Hyppighet av restrisiko

Frekvens	Restrisiko
Karsystem, hjerte, luftveier, blod- og lymfesystem, nervesystem	
Beinsementimplantasjonssyndrom (BCIS): Innsetting av beinsement kan forårsake et høyt medullært trykk som tvinger benmargsbestanddelene inn i det venøse karsystemet, noe som resulterer i fett- og margemboli. For å unngå BCIS anbefales det at implantasjonsstedet rengjøres grundig med en isotonisk løsning med bruk av pulserende høytrykksskylling med stort volum, og tørkes godt før beinsementen introduseres. Beinsementen bør påføres retrograd under vedvarende lavt trykk inn i medullærkanalen. Deretter skal protesen føres sakte inn i den sementerte medullærkanalen. Ved pulmonale eller kardiovaskulære hendelser er det nødvendig å overvåke blodvolumet og muligens øke det. Ved akutt respirasjonssvikt bør anestesitiltak iverksettes. Generelt kan bivirkninger i forbindelse med BCIS omfatte lavt blodtrykk/hypotensjon, hypoksi, bradykardi, takykardi, pulmonal hypertensjon, tromboser, emboli, lungeemboli, hjerteinfarkt, cerebrovaskulær hendelse, åndedrettstans og hjertestans.	
25,48 %*	BCIS-klasse 1 moderat hypoksi (SpO2 < 94 %) eller hypotensjon [fall i systolisk blodtrykk > 20 %]
8,17 %*	BCIS-klasse 2 alvorlig hypoksi (SpO2 < 88 %) eller hypotensjon [fall i systolisk blodtrykk > 40 %] eller uventet bevisstløshet.
3,37 %*	BCIS-klasse 3 kardiovaskulært sammenbrudd som krever HLR
Nervesystemet	
< 0,0001 %	• nummenhet
Blod- og lymfesystem	
< 0,0001 %	• hypovolemi
Muskel- og skjelettsystemet	
15,22%*	• aseptisk løsning
< 0,0001 %	• ulik lemlengde
0,27 %*	• tap av bevegelsesområde
< 0,0001 %	• ambulansjansvarer
Infeksjon	
3,58%*	• bakteriell infeksjon inkludert cellulitt og/eller osteomyelitt
Generaliserte lidelser	
2,56%	• betennelse
< 0,0001 %	• hevelse/ødem
0,94 %*	• fibrose
< 0,0001 %	• varmenekrose

*tilfeller som er rapportert til Heraeus Medical GmbH viste lavere frekvenser enn i litteraturen

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

3.2.6 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).

Tittel: SSCP PALACOS MV+G

Dok.nr.: 61341

Side 9 av 12

PALACOS® +G beinsementer har behandlet omtrent 30 millioner pasienter overalt i verden. PALACOS® +G serien med beinsementer kan ses på som dagens standard for stabilt feste av leddendoprotoser og beinrekonstruksjon.

Produsenten utfører analyser av eventuelle kliniske data regelmessig. Kilder kan for eksempel være endoproseseregistre og vitenskapelige publikasjoner. Disse aktivitetene kalles tiltak til klinisk oppfølging på ettermarkedet. De gir kontinuerlig bevis på nytte/risiko-forholdet til det medisinske utstyret. Register 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 endoprosesen med lav risiko for revisjonskirurgi. Evaluering skjer basert på langtidsdata fra regionale eller nasjonale registre.
- Forbedring av nedsatt kroppsfunksjon med høy pasienttilfredshet. Evalueringen skjer basert på livskvalitetsdata fra registre.
- Lindring av symptomer relatert til det kirurgiske inngrepet med høy pasientsuksess. Evalueringen skjer basert på livskvalitetsdata fra registre.
- Påføring av beinsement i kombinasjon med et antibiotikum med lav risiko for infeksjon. Evalueringen er basert på revisjoner som er forårsaket av infeksjoner, sammenlignet med totalt antall revisjoner (basert på data fra registre).
- Lokal bruk av et antibiotikum i beinsementen kan resultere i redusert risiko for bivirkninger sammenlignet med oral eller intravenøs administrering av antibiotika. Dette vurderes på bakgrunn av klager rapportert til produsenten, evaluering av databaser og data vedrørende utviklingen av det medisinske utstyret.
- Beinrekonstruksjon med indusert membranteknikk kan resultere i opprettholdt funksjon i et ledd eller at leddet kan beholdes. Dette vurderes ved å bestemme fusjonen av beindefekter etter tumorinngrep og/eller traume.

Ovennevnte kliniske fordeler og kliniske utfallsparemetre er viktige for å bestemme nytte/risiko-forholdet til PALACOS® MV+G. Produsenten vurderer i hvilken grad disse kliniske fordelene oppnås.

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

- Stabil fiksering ble analysert utfra graden av nødvendige gjentatte operasjoner (revisjonsrate). Raten var sammenlignbar med aktuell standard. Eksempelvis ble revisjonsraten for PALACOS® MV+G rapportert til å være 4,8 % for primær hofte- og 4,2 % for primær kneoperasjon, noe som er sammenlignbart med referansestandarder (område for hofte: 6,2 % – 9,5 %; område for kne: 5,6–16,2 % etter 15 år).
- 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® MV+G sammenlignbar med aktuelt teknisk nivå.
- 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® MV+G sammenlignbar med [det](#) aktuelle tekniske nivået.
- Antall reoperasjoner på grunn av en infeksjon på operasjonsstedet var sammenlignbart med aktuell tilstand hos pasienter som gjennomgikk sin første operasjon med PALACOS® MV+G og for revisjonsoperasjoner.
- PALACOS® MV+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

Tittel: SSCP PALACOS MV+G

Dok.nr.: 61341

Side 10 av 12

blodkonsentrasjonene av antibiotika frigjort fra beinsementen ville gå etter en operasjon med PALACOS® MV+G. Resultatet var at verdiene holdt seg langt under nivåene som kan føre til alvorlige bivirkninger.

- Beinrekonstruksjon med indusert membranteknikk ble analysert utfra antallet vellykkede beinfusjoner etter totrinns rekonstruksjon. I alle tilfeller var PALACOS® R+G på høyde med dagens standard.

Videre ble vitenskapelig litteratur for PALACOS® R+G og PALACOS® MV+G nøye evaluert, og det ble identifisert og analysert 81 vitenskapelige publikasjoner. Det kan konkluderes med at alle data viser gunstige kliniske resultater for PALACOS® R+G og PALACOS® MV+G.

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

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

- forankring av endoprotease i primær- og revisjonsartroplastikkprosedyrer av
 - hofte
 - 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 beinsement:

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

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.

3.2.7 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 behandlingsalternativer mislykkes, kan en rekonstruktiv leddkirurgi være nødvendig. Dette betyr at hele leddet eller bare deler av leddet erstattes av en endoprotease. Leddoperasjoner og revisjonsoperasjoner med endoprotease samt bruk av PMMA-beinsement er meget veletablerte prosedyrer ved leddprotesekirurgi.

PMMA har vært mye og vellykket brukt for fiksering av forskjellige endoprotetiser 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.

Tittel: SSCP PALACOS MV+G

Dok.nr.: 61341

Side 11 av 12

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 leddprotesefeksjoner). 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 beinsementen, renses operasjonsstedet grundig og plasserer 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.

Tittel: SSCP PALACOS MV+G

Dok.nr.: 61341

Side 12 av 12

Referanser

92.