

Naslov: SSCP PALACOS MV+G pro

Dok. br.: 59093

Stranica 1 od 11

## **Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda**

**PALACOS<sup>®</sup> MV+G pro**

**- Odjeljak za pacijenta -**

Broj dokumenta: 59093

Datum stupanja na snagu: 11.01.2024

Hrvatski

## Naslov: SSCP PALACOS MV+G pro

Dok. br.: 59093

Stranica 2 od 11

### 1 Sadržaj

	<b>Stranica</b>
1 Sadržaj .....	2
2 Kratice / Objašnjenja .....	3
3 Opće informacije .....	3
3.1 Važne informacije za pacijente.....	4
3.1.1 Popratne informacije .....	4
3.1.2 Identifikacija proizvoda i opće informacije.....	5
3.1.2.1 Proizvodi (trgovački nazivi proizvoda) obuhvaćeni ovim dokumentom.....	5
3.1.2.2 Ime i adresa proizvođača .....	5
3.1.2.3 Osnovni UDI-DI broj dotičnog proizvoda.....	5
3.1.2.4 Godina prve CE oznake .....	5
3.1.3 Predviđena namjena upotrebe proizvoda .....	6
3.1.3.1 Predviđena svrha uporabe .....	6
3.1.3.2 Indikacije i skupine pacijenata kojima su namijenjeni .....	6
3.1.3.3 Kontraindikacije/ savjet protiv liječenja.....	6
3.1.3.4 Vijek trajanja proizvoda .....	6
3.1.4 Opis proizvoda.....	6
3.1.5 Rizici i upozorenja.....	7
3.1.6 Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište.....	8
3.1.7 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative .....	10

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

Dok. br.: 59093

Stranica 3 od 11

**2 Kratice / Objašnjenja**

ALBC	Koštani cement napunjen antibioticima
AUS	Australija
BfArM	Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode [ <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i> ]
BCIS	Sindrom implantacije koštanog cementa
CAN	Kanada
CE	Europska sukladnost
CER	Izješće o kliničkoj procjeni
CH	Švicarska
CPR	Kardiopulmonalno oživljavanje
CS	Zajedničke specifikacije kako je definirano u MDR-u
CT	Kompjuterizirana tomografija
DIN	Njemački institut za normizaciju [Njemački standard]
E141	Boja za hranu, bakar-klorofil kompleks
EN	Europska norma [Europski standard]
EUDAMED	Europska baza podataka o medicinskim proizvodima
FDA	Američka agencija za hranu i lijekove [SAD]
IFU	Upute za uporabu
ISO	Međunarodna organizacija za normizaciju
GER	Njemačka
MAUDE	Iskustvo proizvođača i korisnika proizvoda [SAD]
MDD	Direktiva o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ
MDR	Uredba o medicinskim proizvodima /Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe(EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 o stavljanju izvan snage direktive Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ
MHRA	Regulatorna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode u Ujedinjenom Kraljevstvu
MMA	Metil metakrilat
MRI	Snimanje magnetskom rezonancom
N	Skup prirodnih brojeva
N/A	Nije primjenjivo
NB	Prijavljeno tijelo
NJR	Nacionalni zajednički registar Engleske, Walesa, Sjeverne Irske, otoka Man i država Guernsey
PMCF	Kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište
PMMA	Poli (metilmetakrilat)
PMS	Nadzor nakon stavljanja na tržište
SRN	Jedinstveni registarski broj za gospodarski subjekt
SSCP	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda
Swissmedic	Švicarska agencija za terapijske proizvode
TGA	Agencija za terapijska sredstva [Australaska vlada]
TPLC	FDA Baza podataka o ukupnom životnom ciklusu proizvoda
UDI-DI	Jedinstvena identifikacija proizvoda - identifikator proizvoda
UK	Ujedinjeno Kraljevstvo
USA	Sjedinjene Američke Države

**3 Opće informacije**

## Naslov: SSCP PALACOS MV+G pro

Dok. br.: 59093

Stranica 4 od 11

Za informacije namijenjene korisniku, pogledajte englesku verziju SSCP-a (SSCP\_SSCP PALACOS MV+G pro\_EN) koju ste dobili.

Ovaj se dokument odnosi na medicinske proizvode za ugradnju razreda IIb i razreda III koje je razvio Heraeus Medical GmbH, i uspostavljen je u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745 (EU) od 5. travnja 2017., koja je na snazi od svibnja 2021.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (SSCP) predviđen je da pruži sažetak kliničkih podataka važnih za sigurnost i kliničku učinkovitost medicinskog proizvoda. SSCP je važan izvor informacija namijenjenim korisnicima – kako zdravstvenim djelatnicima, tako i pacijentima, ako je to potrebno. To je jedno od nekoliko sredstava namijenjenih ispunjavanju ciljeva MDR-a, povećanju transparentnosti i osiguravanju odgovarajućeg pristupa informacijama.

### 3.1 Važne informacije za pacijente

Sljedeća poglavlja daju sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti proizvoda namijenjen pacijentima.

Ovaj Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) omogućuje javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti proizvoda. Niže navedene informacije odnose se na pacijente ili laike. Prvi dio dokumenta prikazuje opsežniji sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti, koji je pripremljen za zdravstvene djelatnike.

SSCP ne pruža općenite savjete o liječenju zdravstvenog stanja. Za pitanja o Vašem zdravstvenom stanju ili o upotrebi proizvoda u Vašoj situaciji, obratite se svom liječniku/kirurgu. Ovaj SSCP ne zamjenjuje iskaznicu implantata ili Upute za upotrebu (IFU) za informacije o sigurnoj upotrebi proizvoda.

#### 3.1.1 Popratne informacije

PALACOS® MV+G je koštani cement. PALACOS® MV+G dio je obitelji proizvoda PALACOS® +G koštanih cemenata. Temelji se na biološki sigurnom materijalu koji se zove poli (metil metakrilat) (PMMA). Ovaj materijal ima dugu povijest sigurne upotrebe kod ljudi.

PALACOS® MV+G pro je sustav za miješanje i primjenu koji već sadrži koštani cement PALACOS® MV+G. Ovo je također dostupno kao PALACOS® R+G pro, prethodno napunjen s PALACOS® R+G. I sustavi za miješanje i primjenu koštanog cementa bit će tretirani kao PALACOS® +G pro koštani cementi.

PALACOS® +G pro koštani cementi se koriste kod odraslih kao što su stariji pacijenti s degenerativnim bolestima zglobova. Osteoartritis je primjer takve bolesti zglobova. Osteoartritis je najčešći oblik artritisa i pogađa milijune ljudi diljem svijeta. Nastaje kada se s vremenom istroši zaštitna hrskavica koja štiti završetke kostiju. Pacijenti s traumom nakon teških nesreća s nekoliko prijeloma kosti mogu se također liječiti koštanim cementima. Koštani cement se koristi za učvršćivanje potpunih ili djelomičnih endoproteza zglobova. Čvrsto i stabilno pričvršćuje endoproteze za kost. Endoproteze su medicinski proizvodi koji se koriste za zamjenu dijelova Vašeg tijela. Zglobovi kuka, koljena ili ramena mogu se npr. zamijeniti endoprotezom.

Artroplastika je kirurški zahvat kojim se vraća funkcija zgloba. Primarna artroplastika odnosi se na prvu zamjenu zgloba. Revizijska artroplastika odnosi se na ponovljeni kirurški zahvat na istom zglobu. Kod potpune zamjene zgloba, dijelovi zgloba se uklanjaju i zamjenjuju implantatom, endoprotezom. Kod djelomične zamjene zgloba, vještačke površine zamjenjuju samo pokretne površine zgloba. Zdravi dijelovi zgloba ostaju netaknuti.

Koštani cementi također mogu liječiti slučajeve gubitka kosti. Na primjer, nakon teških nesreća s višestrukim prijelomima kostiju. Naziv ove kirurške tehnike je rekonstrukcija kosti. Uspostavlja kontinuitet kosti uglavnom kod pacijenata koji boluju od tumora kosti ili u traumi.

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

Dok. br.: 59093

Stranica 5 od 11

Koštani cement primjenjuje Vaš liječnik/kirurg tijekom operacije. Upute za upotrebu pružaju smjernice.

Vaš liječnik/kirurg brine o sljedećim aspektima tijekom Vaše operacije:

- Koštani cement se nanosi na pažljivo očišćenu, aspiriranu i osušenu kost.
- Vaša proteza postavlja se na mjesto i drži dok se koštani cement potpuno ne stvrdne.
- Tijekom i neposredno nakon nanošenja koštanog cementa, Vaš liječnik/kirurg pažljivo će pratiti Vaš krvni tlak, puls i disanje. To osigurava rano otkrivanje i liječenje neželjenih događaja kao što su nizak krvni tlak i srčani zastoj. Do pada krvnog tlaka dolazilo je vrlo rijetko i ubrzo nakon primjene koštanog cementa. Međutim, posljedice poput srčanog zastoja prijavljene su samo u vrlo malom broju slučajeva.

Sa PALACOS® +G pro koštanim cementima mogu se sigurno provoditi ispitivanja magnetskom rezonancom (MRI). Međutim sastav proteze koju dobijete zajedno s koštanim cementom može utjecati na Vašu mogućnost ispitivanja magnetskom rezonancom. Dobit ćete iskaznicu implantata za korišteni koštani cement. Uz to, dobit ćete iskaznicu implantata za protezu. Molimo Vas da sačuvate ove dokumente i predate ih kod budućih pregleda (npr. rendgensko snimanje, CT skeniranje, magnetska rezonanca).

**3.1.2 Identifikacija proizvoda i opće informacije****3.1.2.1 Proizvodi (trgovački nazivi proizvoda) obuhvaćeni ovim dokumentom**

- PALACOS® MV+G pro

**3.1.2.2 Ime i adresa proizvođača**

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

**3.1.2.3 Osnovni UDI-DI broj dotičnog proizvoda**

Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI) sastoji se od niza brojeva ili brojeva sa slovima. Omogućuje nepogrešivu identifikaciju određenog medicinskog proizvoda na tržištu. Identifikator proizvoda (UDI-DI) specifičan je za proizvod i povezuje proizvod s informacijama u EUDAMED bazi podataka.

Sljedeći UDI-DI broj dodijeljen je proizvodu:

Proizvod	Osnovni UDI-DI
PALACOS® MV+G pro	4260102130201010002BB

**3.1.2.4 Godina prve CE oznake**

Prije nego što se medicinski proizvod uvede na tržište Europske unije, potrebno je dokazati da proizvod ispunjava zahtjeve. Takozvana CE certifikacija dokumentira ispunjenje zahtjeva, a na proizvod se stavlja CE oznaka. Zakonski zahtjevi za medicinske proizvode promijenjeni su u svibnju 2021. Zatim je Uredba o medicinskim proizvodima (MDR) zamijenila Direktivu o medicinskim proizvodima (MDD).

Sljedeća tablica sadrži detaljne informacije o proizvodu. Tablica navodi godinu prve CE oznake pod MDR.

Proizvod	Godina prve CE oznake pod MDR
PALACOS® MV+G pro	u tijeku

## Naslov: SSCP PALACOS MV+G pro

Dok. br.: 59093

Stranica 6 od 11

### 3.1.3 Predviđena namjena upotrebe proizvoda

#### 3.1.3.1 Predviđena svrha uporabe

PALACOS®+G pro koštani cementi su predviđeni za stabilno učvršćivanje potpunih ili djelomičnih zglobnih nadomjestaka (endoproteza) u živu kost kao i za rekonstrukciju kosti.

#### 3.1.3.2 Indikacije i skupine pacijenata kojima su namijenjeni

PALACOS® +G pro koštani cementi su indicirani za kirurški tretman poput

- učvršćivanja endoproteze u primarnim i revizijskim postupcima artroplastike
  - kuka
  - koljena
  - gležnja
  - ramena
  - lakta
- rekonstrukcije kosti tehnikom inducirane membrane nakon operacije tumora i/ili traume

Ovi tretmani se obično provode kod odraslih, pretežno starijih pacijenata s osteoartritisom i pacijenata s traumom.

#### 3.1.3.3 Kontraindikacije/ savjet protiv liječenja

PALACOS® +G pro koštani cementi ne smiju se upotrebljavati u sljedećim slučajevima:

- poznata ili moguća sumnja na intoleranciju na dijelove koštanog cementa ili na antibiotik gentamicin
- infekcija na mjestu tijela gdje se planira operacija
- kod pacijenata s oslabljenom funkcijom bubrega
- kod rekonstrukcije defekata na kostima lubanje
- kod operacije kralježnice
- kod djece

#### 3.1.3.4 Vijek trajanja proizvoda

Ne postoji opći čimbenik koji utječe na vijek trajanja PALACOS® +G pro koštanih cementa. Opće odredbe za proteze koje oni učvršćuju vrijede i za koštane cimente. Na stvarni vijek trajanja ovih koštanih cementa mogu utjecati čimbenici kao što su medicinska situacija i Vaš stil života.

### 3.1.4 Opis proizvoda

PALACOS® +G pro su koštani cementi koji se temelje na biološki sigurnom materijalu, koji se zove poli (metil metakrilat) (PMMA), koji ima dugu povijest sigurne upotrebe kod ljudi.

#### Sastav

Cement se sastoji od 2 glavne komponente, praha i tekućine. Donja tablica prikazuje sastav komponenti. Miješanje komponenata pokreće kemijsku reakciju. Ova takozvana polimerizacija stvara mekano tijesto. Vremenom tijesto postaje sve čvršće. Vaš kirurg određuje pravo vrijeme za nanošenje tijesta na kost. Tu se potpuno stvrdne. Osim toga, cement sadrži antibiotik (gentamicin). Vaš kirurg koji Vas liječi odabrao je antibiotik kako bi spriječio infekciju.

PALACOS® MV+G pro sadrži:

Sastojci	PALACOS® MV+G pro
<b>Prah:</b>	
PMMA kopolimer polimer (komponenta u prahu)	85%
cirkonijev dioksid	12%

## Naslov: SSCP PALACOS MV+G pro

Dok. br.: 59093

Stranica 7 od 11

Sastojci	PALACOS® MV+G pro
<i>kontrastno sredstvo za X-zrake (omogućuje vizualizaciju X-zrakom, CT-om ili MRI-om)</i>	
benzoil-peroksid <i>kemijska komponenta koja pokreće reakciju polimerizacije</i>	1%
gentamicin sulfat <i>(antibiotik)</i>	2%
<b>Tekućina:</b>	
metil metakrilat <i>monomer (tekuća komponenta)</i>	98%
N, N-dimetil-p-toluidine <i>kemijska komponenta koja ubrzava reakciju polimerizacije</i>	2%

Vrijednosti su zaokružene

Ostali sastojci:

- Prah: bakar-klorofil kompleks (E141) (Boja za hranu. Poboljšanje vidljivosti koštanog cementa u kirurškom polju)
- Tekućina: bakar-klorofil kompleks (E141), hidrokinon (kemijska komponenta koja stabilizira kemijsku reakciju)

U ovim koštanim cementima mogu biti prisutni tragovi histamina. Ali nisu pronađeni nikakvi ostaci iz proizvodnje, koji bi mogli predstavljati rizik za Vas. Imajte u vidu da tablica sastava pokazuje sastojke prije miješanja sastojaka koštanog cementa. Metil metakrilat se u potpunosti potroši tijekom stvrdnjavanja i formira stvrdnuti koštani cement. PALACOS® +G pro koštani cementi predviđeni su za jednokratnu upotrebu i isporučuju se sterilni.

### 3.1.5 Rizici i upozorenja

Obratite se svom liječniku/kirurgu ako mislite da imate nuspojave. Ovo se odnosi na nuspojave povezane s proizvodom ili njegovom upotrebom kao i ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument ne zamjenjuje konzultacije s Vašim liječnikom/kirurgom u slučaju potrebe.

Nuspojave su događaji poznati tijekom upotrebe proizvoda. Može ih uzrokovati proizvod.

Preostali rizici su rizici koje proizvođač proizvoda ne može kontrolirati. Uglavnom se odnose općenito na kirurški zahvat.

Štetni događaji su događaji koji se mogu pojaviti tijekom kliničkog ispitivanja. Najviše negativno utječu na pacijenta. Ne smije postojati uzročna veza s proizvodom.

Nuspojave i preostali rizici proizvoda mogu se pojaviti s različitim učestalostima. Sljedeće učestalosti mogu biti relevantne:

Često: > 1:1 000

Manje često: 1:10 000 do 1:1 000

Rijetko: 1:100 000 do 1:10 000

Vrlo rijetko: 1:1 000 000 do 1:100 000

Malo vjerojatno: < 1:1 000 000

Na primjer, u slučaju da se nuspojava smatra malo vjerojatnom, nuspojava će se pojaviti u manje od 1 od 1 000 000 operacija.

#### Nuspojave

Sljedeće nuspojave mogu se pojaviti tijekom ili nakon operacije.

#### Malo vjerojatno:

alergijska reakcija uključujući lokalnu reakciju i alergijski šok  
oštećenje bubrega

## Naslov: SSCP PALACOS MV+G pro

Dok. br.: 59093

Stranica 8 od 11

promjene kosti ili tkiva (otapanje kosti ili modifikacija tkiva u kosti)\*  
crvenilo kože ili tkiva, koprivnjača

### **Preostali rizici**

Tijekom ili nakon operacije mogu se pojaviti sljedeći preostali rizici.

#### Često\*

sindrom implantacije koštanog cementa (BCIS) stupanj 1 (pad krvnog tlaka, umjereno smanjena opskrba kisikom)

#### Vrlo rijetko

BCIS stupanj 2 (pad krvnog tlaka, ozbiljno smanjena opskrba kisikom, neočekivani gubitak svijesti)

BCIS stupanj 3 (kardiovaskularni kolaps, koji zahtijeva CPR)

#### Često\*

gubitak implantata zbog različitih razloga (na primjer: nedovoljna veza između koštanog cementa, endoproteze i/ili kosti; padovi; prijelom u blizini endoproteze)

#### Često\*

bakterijska infekcija uključujući infekciju koštane srži i/ili celulitis

#### Malo vjerojatno

obamrlost\*

gubitak krvi\*

nejednaka duljina udova, gubitak raspona pokreta dotičnog dijela tijela, poteškoće pri hodanju

nekroza tkiva uslijed topline\*

upala

oticanje / edem

fibroza

\* preostali rizici koji nisu prijavljeni tvrtki Heraeus Medical GmbH, ali su poznati iz literature i najsuvremenije tehnologije.

Molimo obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako imate bilo kakvih pitanja.

### **Izveštavanje o nuspojavama, preostalim rizicima ili štetnim događajima**

U slučaju da osjetite bilo koju od ovih nuspojava ili preostalih rizika ili ako primijetite bilo koje štetne događaje koji nisu navedeni u ovom dokumentu, smjesta kontaktirajte Vašeg liječnika/kirurga. Također možete se izravno obratiti Heraeus Medical GmbH putem sljedeće adrese e-pošte: [hm.vigilance.medical@heraeus.com](mailto:hm.vigilance.medical@heraeus.com)

### **3.1.6 Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište**

PALACOS® R+G bio je prvi koštani cement s antibiotikom predstavljen 1972. godine. Svi daljnji proizvodi iz obitelji proizvoda PALACOS® +G kao što je PALACOS® MV+G temelje se na PALACOS® R+G. Posjeduju nekoliko izmjena u pogledu karakteristika proizvoda. PALACOS® MV+G razvijen je i stavljen na tržište 1998. godine. PALACOS® +G koštanim cementima do sada je ukupno liječeno oko 30 milijuna pacijenata diljem svijeta. Asortiman proizvoda PALACOS® +G koštanih cementa može se smatrati najsuvremenijom tehnologijom u području stabilnog učvršćivanja zglobnih endoproteza kao i za rekonstrukciju kosti.

Proizvođač redovito provodi analizu svih kliničkih podataka. Izvori mogu biti npr. registri endoproteza i znanstvene publikacije. Ove aktivnosti nazivaju se kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište. Omogućuju kontinuirano dokazivanje omjera koristi/rizika medicinskog proizvoda. Registri su baze podataka koje prikupljaju dugoročne rezultate nakon primjene proizvoda kod pacijenata. Ove baze podataka mogu pokrenuti državna tijela, medicinska društva ili proizvođači. U većini slučajeva prikupljaju podatke iz bolnica ili privatnih ordinacija na regionalnoj ili nacionalnoj razini.



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

Dok. br.: 59093

Stranica 9 od 11

Sljedeće kliničke koristi i parametri ishoda odnose se na upotrebu koštanih cementa:

- Stabilna fiksacija endoproteze uz mali rizik od revizijske operacije. To se procjenjuje na temelju dugoročnih podataka iz regionalnih ili nacionalnih registara.
- Pобољшanje oslabljene tjelesne funkcije uz visoko zadovoljstvo pacijenata. To se procjenjuje na temelju podataka o kvaliteti života iz registara.
- Ublažavanje simptoma povezanih s kirurškim zahvatom uz visoku uspješnost za pacijente. To se procjenjuje na temelju podataka o kvaliteti života iz registara.
- Primjena koštanih cementa u kombinaciji s antibiotikom s niskim rizikom od infekcije. To se procjenjuje na temelju revizija koje su uzrokovane infekcijama, u usporedbi s ukupnim brojem revizija (na temelju podataka iz registara).
- Lokalna upotreba antibiotika unutar koštanog cementa može rezultirati smanjenim rizikom od nuspojava u usporedbi s oralnom ili intravenskom primjenom antibiotika. To se procjenjuje na temelju pritužbi koje su prijavljene proizvođaču, procjene baza podataka i podataka o razvoju medicinskog proizvoda.
- Rekonstrukcija kosti tehnikom inducirane membrane može rezultirati očuvanjem funkcije udova ili samog uda. Procjenjuje se određivanjem srastanja koštanih defekata nakon operacije tumora i/ili traume.

Gore navedene kliničke koristi i parametri kliničkog ishoda važni su za odlučivanje o omjeru koristi/rizika za PALACOS® +G pro koštane cimente. Postizanje ovih kliničkih prednosti procjenjuje proizvođač .

Analiza je otkrila da je PALACOS® MV+G pokazao očekivane rezultate u svim aspektima gore navedenih parametara ishoda:

- Stabilna fiksacija analizirana je s dva aspekta: stopom kojom su operacije trebale biti ponovljene (stopa revizije) i stopom kojom su endoproteze popuštale tijekom vremena (aseptično labavljenje). Obje stope bile su u rasponu usporedivom s najsuvremenijom tehnologijom. Na primjer, objavljeno je da je stopa revizije PALACOS® MV+G 3,3% za primarni kuk i 2,9% za primarno koljeno, što je usporedivo s referentnim standardima (raspon za kuk: 3,0% do 4,8%; raspon za koljeno: 3,4 – 5,8%).
- Oslabljena tjelesna funkcija procijenjena je putem upitnika. U njima su pacijenti izvijestili o tome koliko su na njih utjecale njihove dnevne aktivnosti. U svim slučajevima, PALACOS® MV+G bio je usporediv s trenutnom najsuvremenijom tehnologijom.
- Ublažavanje simptoma procijenjeno je putem upitnika. U njima su pacijenti izvijestili o tome koliko im je zglob bio bolji nakon operacije. U svim slučajevima, PALACOS® MV+G bio je usporediv s trenutnom najsuvremenijom tehnologijom.
- Broj ponovnih operacija zbog infekcije na mjestu operacije bio je usporediv s najsuvremenijom tehnologijom kod pacijenata koji su bili podvrgnuti prvoj operaciji s PALACOS® MV+G i za revizijske operacije.
- PALACOS® MV+G sadrži antibiotik koji se također može dati izravno u vene. Iz ovoga je poznato da prevelike količine mogu uzrokovati ozbiljne nuspojave. U jednom kliničkom ispitivanju izmjereno je koliko će porasti koncentracija antibiotika u krvi koji su otpušteni iz koštanog cementa nakon operacije s PALACOS® MV+G. Rezultat je bio da su vrijednosti ostale daleko ispod razina koje mogu izazvati ozbiljne nuspojave.
- Rekonstrukcija kosti tehnikom inducirane membrane analizirana je stopom uspješnog srastanja kosti nakon dvostupanjske rekonstrukcije. Učinkovitost PALACOS® R+G bila je usporediva s trenutnom najsuvremenijom tehnologijom.

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

Dok. br.: 59093

Stranica 10 od  
11

Osim toga, temeljito je procijenjena znanstvena literatura za PALACOS® R+G i PALACOS® MV+G te je identificirano i analizirano 45 znanstvenih publikacija. Može se sažeti da svi podaci pokazuju povoljne kliničke rezultate za PALACOS® R+G i PALACOS® MV+G.

Može se zaključiti da su stope uspješnosti kliničkih koristi bile su usporedive ili bolje od onih najsuvremenije tehnologije.

Proizvođač zbog toga potvrđuje da koristi premašuju rizike za indikacije kod PALACOS® MV+G pro:

- učvršćivanja endoproteze u primarnim i revizijskim postupcima artroplastike
  - kuka
  - koljena
  - gležnja
  - ramena
  - lakta
- rekonstrukcija kosti tehnikom inducirane membrane nakon operacije tumora i/ili traume.

Planirane su sljedeće aktivnosti kako bi se osigurala sigurnost i učinkovitost PALACOS® +G pro koštanih cemenata:

- analiza registra proizvoda, za praćenje sigurnosti i učinkovitosti PALACOS® +G pro koštanih cemenata
- provjera znanstvene literature za praćenje sigurnosti i učinkovitosti PALACOS® +G pro koštanih cemenata
- baze podataka državnih tijela (štetni događaji i opozivi), za praćenje sigurnosti PALACOS® +G pro koštanih cemenata

iste radnje provode se za slične proizvode kako bi se rano otkrili potencijalni problemi sa sigurnošću ili učinkovitosti. Rezultati će biti sažeti u izvješćima. Ove će se aktivnosti provoditi na godišnjoj osnovi zajedno sa stalnim ažuriranjem kliničkih procjena.

### **3.1.7 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative**

#### Opće informacije

Obratite se svom liječniku/kirurgu kada razmišljate o alternativnim tretmanima. Ovisno o Vašoj individualnoj situaciji, moguća su dva pristupa liječenju. S jedne strane moguće je konzervativno liječenje kao što je fizioterapija ili lijekovi protiv bolova bez operacije. S druge strane, kirurško liječenje poput operacije zglobova kao što je operacija zamjene kuka moglo bi biti razumno. Izbor liječenja ovisi o Vašem specifičnom stanju i mišljenju Vašeg liječnika.

#### Operacija zglobova

Ako je moguće, Vaš liječnik/kirurg pokušat će liječiti oštećene zglobove drugim sredstvima. Ako sve druge mogućnosti liječenja ne uspiju, može biti potrebna rekonstrukcijska operacija zgloba. To znači da se cijeli zglob ili samo dijelovi zgloba nadomještaju endoprotezom. Operacije zglobova i revizijske operacije endoproteza kao i upotreba PMMA koštanih cemenata vrlo su uhodani postupci u kirurgiji zamjene zglobova.

PMMA se već desetljećima široko i uspješno koristi za fiksaciju raznih endoproteza. Trenutno je PMMA još uvijek najčešće korišten materijal za fiksiranje u primarnim operacijama zglobova. Necementni postupci također su korišteni u primarnim operacijama zglobova. Međutim, trenutni podaci ne omogućavaju da se odredi jesu li zahvati bez cementa ili zahvati s cementom općenito bolji u operacijama zglobova. Prednost cementnih postupaka s PMMA je dugogodišnje iskustvo s ovim materijalom. Također, većina ortopedskih kirurga upoznata je s upotrebom PMMA. Nadalje, koštani cement može primijeniti lokalne antibiotike. To omogućuje sprječavanje infekcije kod pacijenata

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

Dok. br.: 59093

Stranica 11 od  
11

kod kojih postoji rizik od infekcije. Osim toga, koštani cementi općenito ravnomjerno raspoređuju silu kretanja u kost. To je prednost posebno kod pacijenata s lošom koštanom supstancom. Vaš liječnik/kirurg će odlučiti koji postupak najbolje odgovara Vašem specifičnom kliničkom stanju.

Kod pacijenata kod kojih se sumnja ili je potvrđena infekcija ugrađenog proizvoda (tzv. infekcije protetskog zgloba) ne postoji druga mogućnost liječenja osim kirurškog zahvata. Takva revizijska operacija može biti jednofazna ili dvofazna. Takozvani jednofazni kirurški zahvat odvija se u jednom kirurškom koraku. Kirurg uklanja inficiranu protezu i koštani cement, temeljito čisti mjesto operacije i postavlja novu protezu. Takozvani dvofazni pristup sastoji se od dvije odvojene operacije. Tijekom prve operacije kirurg uklanja inficiranu protezu i koštani cement, temeljito čisti mjesto operacije i postavlja privremeni odstojnik. To osigurava pravilno liječenje infekcije. Odstojnik također omogućava ograničeni raspon pokreta tijekom vremena do druge operacije. Nakon što je infekcija izliječena, slijedi druga operacija. Kirurg uklanja privremeni odstojnik i postavlja novu trajnu protezu. Nadležni kirurg će odabrati odgovarajući kirurški pristup prema situaciji pacijenta.

**Rekonstrukcija kosti**

Onkološko liječenje ili trauma mogu dovesti do gubitka koštane mase. PMMA koštani cement može ispuniti određena oštećenja kosti ovisno o dubini i površini oštećenja. Metoda "Tehnika inducirane membrane" može podržati rast nove kosti na području gdje je dio kosti morao biti uklonjen zbog raka ili je izgubljen zbog traume. Za ovaj pristup koštani cement se postavlja samo između krajeva oštećenja na kratko vrijeme. Koštani cement nije fiksiran za kost.

Za veća oštećenja potrebno je razmotriti daljnje mogućnosti terapije. Dostupne su mogućnosti terapije poput ljudskih tkiva od donora, metalnih implantata ili proteza izrađenih po narudžbi. Nadležni kirurg će odabrati odgovarajući kirurški pristup prema situaciji pacijenta.