

Заглавие: SSCP PALACOS MV+G pro

Док. №:59093

Страница 1 от
12

**Резюме относно безопасността и клиничната
ефективност
PALACOS[®] MV+G pro
– Раздел за пациента –**

Номер на документа: 59093
Валиден от: 11.01.2024 г.

Български

Заглавие: SSCP PALACOS MV+G pro

Док. №:59093

Страница 2 от
12

1 Съдържание

	Страница
1 Съдържание	2
2 Съкращения / Обяснения.....	3
3 Обща информация	4
3.1 Важна информация за пациентите	4
3.1.1 Основна информация	4
3.1.2 Идентификация на изделието и обща информация	5
3.1.2.1 Продукти (търговски наименования на изделията), обхванати в настоящия документ.....	5
3.1.2.2 Наименование и адрес на производителя	5
3.1.2.3 Базов UDI-DI номер на съответния продукт	5
3.1.2.4 Година на първата маркировка CE	6
3.1.3 Употреба на изделието по предназначение.....	6
3.1.3.1 Предназначение.....	6
3.1.3.2 Показания и целеви пациентски групи	6
3.1.3.3 Противопоказания/ съвети срещу лечението.....	6
3.1.3.4 Експлоатационен срок на изделието.....	6
3.1.4 Описание на изделието	7
3.1.5 Рискове и предупреждения.....	8
3.1.6 Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара	9
3.1.7 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи.....	11

Заглавие: SSCP PALACOS MV+G pro

Док. №:59093

Страница 3 от
12

2 Съкращения / Обяснения

ALBC	Антибиотично натоварен костен цимент
AUS	Австралия
BfArM	Федерален институт за лекарства и медицински изделия [<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>]
BCIS	Синдром на имплантирането с костен цимент
CAN	Канада
CE	Conformité Européenne (Съответствие с европейските стандарти)
CER	Доклад за клинична оценка
CH	Швейцария
CPR	Кардиопулмонална реанимация
CS	Общи спецификации, както са определени в MDR
CT	Компютърна томография
DIN	Deutsches Institut für Normung [немски стандарт]
E141	Хранителен оцветител, меден комплекс на хлорофил
EN	Europäische Norm [европейски стандарт]
EUDAMED	Европейска номенклатура на медицинските изделия
FDA	Администрация по храните и лекарствата [САЩ]
IFU	Инструкция за употреба
ISO	Международна организация по стандартизация
GER	Германия
MAUDE	База данни „Опит със съоръжения на производители и ползватели“ [САЩ]
MDD	Директива за медицинските изделия 93/42/ЕИО
MDR	Регламент за медицинските изделия (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета)
MHRA	Агенция за регулиране на лекарствата и здравните продукти в Обединеното кралство
MMA	Метилметакрилат
MRI	Магнитнорезонансна томография, МРТ
N	Множество на естествените числа
N/A	Не е приложимо
NB	Нотифициран орган
NJR	Национален общ регистър на Англия, Уелс, Северна Ирландия, остров Ман и Щатите Гърнзи
PMCF	Клинично проследяване след пускане на пазара
PMMA	Полиметилметакрилат
PMS	Надзор след пускане на пазара
SRN	Единен регистрационен номер на икономически оператор
SSCP	Резюме относно безопасността и клиничната ефективност
Swissmedic	Швейцарска агенция за терапевтични продукти
TGA	Агенция за терапевтични стоки [на австралийското правителство]
TPLC	База данни „Цялостен жизнен цикъл на продуктите“ на FDA
UDI-DI	Уникална идентификация на изделието – идентификатор на изделието
UK	Обединено кралство
USA	Съединени американски щати

Заглавие: SSCP PALACOS MV+G pro

Док. №:59093

Страница 4 от
12

3 Обща информация

За информацията, предоставяна на целевия потребител, вижте предоставената версия на SSCP на английски език (SSCP_SSCP PALACOS MV+G pro_EN).

Настоящият документ се отнася за имплантируеми медицински изделия от клас IIb и клас III, разработени от Heraeus Medical GmbH, и е съставен в съответствие с Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия (MDR) от 5 април 2017 г., който се прилага от м. май 2021 г.

Резюмето относно безопасността и клиничната ефективност (SSCP) има за цел да представи обобщени клинични данни, свързани с безопасността и клиничната ефективност на медицинското изделие. SSCP е важен източник на информация за целевите потребители – както за здравни специалисти, така и за пациенти, ако е уместно. Това е едно от средствата, предназначени да изпълнят целите на MDR, да подобрят прозрачността и да осигурят адекватен достъп до информация.

3.1 Важна информация за пациентите

В следващите глави е представено резюме относно безопасността и клиничната ефективност на изделието, предназначено за пациентите.

В настоящото Резюме относно безопасността и клиничната ефективност (SSCP) се предоставя публичен достъп до актуалното обобщение на основните аспекти на безопасността и клиничната ефективност на изделието. Представената по-долу информация е насочена към пациенти или неспециалисти. В първата част на документа е представено по-обширно резюме относно безопасността и клиничната ефективност, изготвено за здравни специалисти.

SSCP не предоставя общи съвети за лечението на дадено заболяване. Моля, обърнете се към вашия лекар/хирург, в случай че имате въпроси относно Вашето заболяване или относно използването на изделието във Вашата ситуация. Това SSCP не замества карта на импланта или инструкцията за употреба (IFU), за да предостави информация за безопасната употреба на изделието.

3.1.1 Основна информация

PALACOS® MV+G е костен цимент. PALACOS® MV+G е част от продуктовото семейство костни цименти PALACOS® +G. Базиран е на биологично безопасен материал, наречен полиметилметакрилат (PMMA). Този материал отдавна се използва безопасно при хора.

PALACOS® MV+G pro е система за смесване и нанасяне, която вече съдържа костния цимент PALACOS® MV+G. Предлага се и като PALACOS® R+G pro, предварително напълнена с PALACOS® R+G. И двете системи за смесване и нанасяне на костен цимент ще бъдат наричани костни цименти PALACOS® +G pro.

Костните цименти PALACOS® +G pro се използват при възрастни, като например пациенти в напреднала възраст с дегенеративни ставни заболявания. Остеоартритът е пример за такова ставно заболяване. Остеоартритът е най-често срещаната форма на артрит и засяга милиони хора по света. Той се появява, когато защитният хрущял, играещ ролята на амортизатор в краищата на костите, се износва с времето. Пациенти с травми след тежки злополуки с няколко фрактури на кост също могат да бъдат лекувани с костни цименти. Костният цимент се използва за закрепване на тотални или частични ставни ендопротези. Той закрепва ендопротезите здраво и стабилно към костта. Ендопротезите са медицински изделия, използвани за замяна на части вътре в тялото Ви. Възможна е например смяната на тазобедрена, коленна или раменна става с ендопротеза.

Заглавие: SSCP PALACOS MV+G pro

Док. №:59093

Страница 5 от
12

Артропластиката представлява хирургична операция за възстановяване на функционирането на дадена става. Първична артропластика означава първа смяна на ставата. Ревизионна артропластика означава следваща операция на същата става. При тотална смяна на става части на ставата се премахват и се заместват с имплант, т.е. ендопротеза. При частична подмяна на става изкуствени повърхности заменят само подвижните повърхности на ставата. Здравите части от ставата остават незасегнати.

Костните цименти могат да лекуват също и случаи на загуба на костна маса. Например, след тежки злополуки с множество фрактури на кост. Наименованието на тази хирургична техника е реконструкция на кост. Възстановява костната цялост главно при пациенти, страдащи от тумор на костта или с травма.

Вашият лекар/хирург нанася костния цимент по време на операцията. Инструкцията за употреба съдържа указания.

Вашият лекар/хирург има грижата за следните аспекти по време на операцията:

- Костният цимент се нанася върху внимателно почистената, аспирирана и подсушена кост.
- Протезата се поставя на място и се държи, докато костният цимент не стегне напълно.
- Докато нанася костния цимент и непосредствено след това, Вашият лекар/хирург следи внимателно Вашето кръвно налягане, пулс и дишане. По този начин се гарантира ранно откриване и лечение на нежелани събития, като ниско кръвно налягане и сърдечен арест. Скоро след нанасянето на костния цимент е наблюдавано съвсем леко понижено кръвно налягане. Въпреки това, за последици като сърдечен арест се съобщава в съвсем малко случаи.

Безопасно е да се провеждат тестове с магнитнорезонансна томография с костни цименти PALACOS® +G pro. Съставът на протезата, която се поставя с костния цимент обаче, може да засегне способността да се понесе магнитнорезонансна томография. Ще получите карта на импланта за използвания костен цимент. Отделно ще получите карта на импланта за протезата. Пазете тези документи и ги представяйте при следващи прегледи (например рентген, КТ, МРТ).

3.1.2 Идентификация на изделието и обща информация

3.1.2.1 Продукти (търговски наименования на изделията), обхванати в настоящия документ

- PALACOS® MV+G pro

3.1.2.2 Наименование и адрес на производителя

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

3.1.2.3 Базов UDI-DI номер на съответния продукт

Уникалната идентификация на изделието (UDI) се състои от поредица от цифри с букви. Тя дава възможност за безпогрешна идентификация на конкретно медицинско изделие на пазара. Идентификаторът на изделие UDI (UDI-DI) е специфичен за дадено изделие, като свързва продукта с информацията в базата данни EUDAMED.

На продукта е присвоен следният UDI-DI номер:

Продукт	Базов UDI-DI
PALACOS® MV+G pro	4260102130201010002BB

Заглавие: SSCP PALACOS MV+G pro

Док. №:59093

Страница 6 от
12

3.1.2.4 Година на първата маркировка CE

Преди дадено медицинско изделие да бъде пуснато на пазара в Европейския съюз, трябва да се докаже, че продуктът отговаря на изискванията. Така нареченият сертификат CE документира изпълнението на изискванията и на продукта се поставя маркировка CE. Нормативните изисквания за медицински изделия бяха променени през май 2021 г. Тогава Регламентът за медицинските изделия (MDR) замени Директивата за медицинските изделия (MDD).

Следващата таблица съдържа подробна информация за продукта. В таблицата е посочена годината на първата маркировка CE съгласно MDR.

Продукт	Година на първата маркировка CE съгласно MDR
PALACOS® MV+G pro	предстои

3.1.3 Употреба на изделието по предназначение

3.1.3.1 Предназначение

Костните цименти PALACOS® +G pro са предназначени за здраво закрепване на тотални или частични ставни замени (ендопротези) към жива кост, както и за реконструкция на кост.

3.1.3.2 Показания и целеви пациентски групи

Костните цименти PALACOS® +G pro са показани за хирургично лечение, като например

- закрепване на ендопротези при процедури за първична и ревизионна артропластика на
 - тазобедрена става
 - коленна става
 - глезенна става
 - раменна става
 - лакътна става
- реконструкция на кост чрез техниката на индуцираната мембрана след туморна операция и / или травма

Тези лечения обикновено се провеждат при възрастни, предимно пациенти в напреднала възраст с остеоартрит и пациенти с травма.

3.1.3.3 Противопоказания/ съвети срещу лечението

Костните цименти PALACOS® +G pro не трябва да се използват в следните случаи:

- известна или подозирана непоносимост към части от костния цимент или към антибиотика гентамицин
- инфекция на мястото на тялото, където се планира операцията
- пациенти с нарушена бъбречна функция
- реконструкция на костни дефекти на черепа
- операция на гръбначния стълб
- при деца

3.1.3.4 Експлоатационен срок на изделието

Няма общ фактор, влияещ върху експлоатационния срок на костните цименти PALACOS® +G pro. Общите разпоредби за протезата, която закотвят, се отнасят и за костните цименти. Действителният

Заглавие: SSCP PALACOS MV+G pro

Док. №:59093

Страница 7 от
12

експлоатационен срок на тези костни цименти може да бъде повлиян от фактори като медицинското Ви състояние и начина Ви на живот.

3.1.4 Описание на изделието

Костните цименти PALACOS® +G pro са базирани на биологично безопасен материал, наречен полиметилметакрилат (PMMA), който има дълга история на безопасна употреба при хора.

Състав

Циментът се състои от 2 основни компонента – прах и течност. В следващата таблица е посочен съставът на компонентите. При смесване на компонентите започва химическа реакция. При тази така наречена полимеризация се образува меко тесто. Тестото се втвърдява все повече с течение на времето. Вашият хирург определя точното време за нанасяне на тестото върху костта. Там то се втвърдява окончателно. Освен това циментът съдържа антибиотик (гентамицин). Вашият лекуващ хирург избира антибиотика, за да предотврати инфекция.

PALACOS® MV+G pro съдържа:

Съставки	PALACOS® MV+G pro
Прах:	
PMMA съполимер Полимер (прахообразен компонент)	85%
циркониев диоксид <i>Рентгеноконтрастно вещество (което дава възможност за визуализация чрез рентген, КТ или МРТ)</i>	12%
бензоил пероксид <i>Химичен компонент, който дава начало на реакцията на полимеризация</i>	1%
гентамицинов сулфат <i>(Антибиотик)</i>	2%
Течност:	
метилметакрилат <i>Мономер (течен компонент)</i>	98%
N, N-диметил-р-толуидин <i>Химичен компонент, който ускорява реакцията на полимеризация</i>	2%

Данните са закръглени

Други съставки:

- Прах: меден комплекс на хлорофил (E141) (Хранителен оцветител. Подобрява видимостта на костния цимент в операционното поле)
- Течност: меден комплекс на хлорофил (E141), хидрохинон (химичен компонент, стабилизиращ химичната реакция)

В тези костни цименти може да има следи от хистамин. Но не са открити производствени остатъци, които могат да породят риск за Вас. Имайте предвид, че таблицата на състава показва съставките преди смесването на компонентите на костния цимент. Метилметакрилатът се усвоява напълно по време на стягането и образува втвърдения костен цимент. Костните цименти PALACOS®+G pro са предназначени за еднократна употреба и се доставят стерилни.

Заглавие: SSCP PALACOS MV+G pro

Док. №:59093

Страница 8 от
12

3.1.5 Рискове и предупреждения

Свържете се с Вашия лекар/хирург, ако смятате, че изпитвате странични ефекти. Това се отнася за странични ефекти, свързани с изделието или неговата употреба, както и ако имате опасения за рискове. Настоящият документ не замества консултацията с Вашия лекар/хирург, ако се налага такава.

Страничните ефекти са събития, които са известни при употреба на изделието. Те могат да бъдат причинени от изделието.

Остатъчните рискове са рискове, които са извън контрола на производителя на изделието. Те са свързани предимно с хирургичната процедура като цяло.

Нежеланите събития са събития, които могат да възникнат при клинично изследване. Те се отразяват негативно най-вече на пациента. Не е задължително да има причинно-следствена връзка с изделието.

Страничните ефекти и остатъчните рискове, свързани с изделието, могат да се появяват с различна честота. Следните честоти могат да бъдат от значение:

Чести: > 1:1000

Вероятни: 1:10 000 до 1:1000

Редки: 1:100 000 до 1:10 000

Много редки: 1:1 000 000 до 1:100 000

Невероятни: < 1:1 000 000

Примерно, ако даден страничен ефект се счита за невероятен, той се проявява при по-малко от 1 на 1 000 000 операции.

Странични ефекти

Следните странични ефекти могат да възникнат по време на или след операцията.

Невероятни:

Алергична реакция, включително локална реакция и алергичен шок

Бъбречно увреждане

Изменения в костите или тъканите (разтваряне на кост или вкостеняване на тъкани)*

Зачервяване на кожата или тъканите, копривна треска

Остатъчни рискове

Следните остатъчни рискове могат да възникнат по време на или след операцията.

Чести*

Синдром на имплантирането с костен цимент (BCIS) степен 1 (понижаване на кръвното налягане, умерено понижено снабдяване с кислород)

Много редки

BCIS степен 2 (понижаване на кръвното налягане, силно понижено снабдяване с кислород, неочаквана загуба на съзнание)

BCIS степен 3 (сърдечно-съдов колапс, изискващ кардиопулмонална реанимация)

Чести*

Загуба на импланта поради различни причини (например: недостатъчна връзка между костния цимент, ендопротезата и/или костта; падане; фрактура в близост до ендопротезата)

Чести*

Бактериална инфекция, включително инфекция на костния мозък и/или целулит

Невероятни

Заглавие: SSCP PALACOS MV+G pro

Док. №:59093

Страница 9 от
12

Изтръпване*
Кръвозагуба*
Нееднаква дължина на крайниците, загуба на обхват на движение на съответната част от тялото, нарушена походка
Термична некроза на тъкани*
Възпаление
Подуване / оток
Фиброза

* остатъчни рискове, които не са докладвани на Heraeus Medical GmbH, но са известни от литературата и съвременното състояние на техниката.

Моля, свържете се с Вашия медицински специалист, ако имате въпроси.

Докладване на странични ефекти, остатъчни рискове или нежелани събития

Ако изпитате някой от тези странични ефекти или остатъчни рискове, или ако забележите нежелани събития, които не са изброени в настоящия документ, незабавно се свържете с Вашия лекар/хирург. Можете също така да се свържете директно с Heraeus Medical GmbH, като използвате следния имейл адрес: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.1.6 Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара

PALACOS® R+G е първият костен цимент с антибиотик, пуснат на пазара през 1972 г. Всички останали продукти от продуктовото семейство PALACOS® +G, като например PALACOS® MV+G, са базирани на PALACOS® R+G. Те притежават няколко модификации по отношение на характеристиките на продукта. PALACOS® MV+G е разработен и пуснат на пазара през 1998 г. С костни цименти PALACOS® +G досега са лекувани общо около 30 милиона пациенти по целия свят. Продуктовата гама костни цименти PALACOS® +G може да се счита за най-съвременното достижение в областта на стабилното закрепване на ставни ендопротези и реконструкцията на кост.

Производителят извършва редовно анализ на всички клинични данни. Източници могат да бъдат, например, регистри за ендопротези и научни публикации. Тези дейности се наричат мерки за клинично проследяване след пускане на пазара. Те позволяват непрекъснато доказване на съотношението полза/риск от медицинското изделие. Регистрите са бази данни, в които се събират дългосрочни резултати след прилагане на продукти при пациенти. Тези бази данни могат да бъдат инициирани от държавни органи, медицински дружества или производители. В повечето случаи в тях се събират данни от болници или частни практики на регионално или национално ниво.

Следните клинични ползи и параметри на резултатите са свързани с използването на костния цимент:

- Стабилно закрепване на ендопротезата с нисък риск от ревизионна операция. Това се оценява въз основа на дългосрочни данни от регионални или национални регистри.
- Подобряване на нарушената телесна функция с висока удовлетвореност на пациентите. Това се оценява въз основа на данни за качеството на живот от регистрите.
- Облекчаване на симптомите, свързани с хирургическата процедура с висок успех сред пациентите. Това се оценява въз основа на данни за качеството на живот от регистрите.
- Прилагане на костни цименти в комбинация с антибиотик с нисък риск от инфекция. Това се оценява на базата на ревизии, причинени от инфекции, в сравнение с общия брой ревизии (въз основа на данни от регистрите).

Заглавие: SSCP PALACOS MV+G pro

Док. №:59093

Страница 10 от
12

- Локалната употреба на антибиотик в костния цимент може да доведе до понижен риск от странични ефекти в сравнение с пероралното или интравенозното приложение на антибиотика. Това се оценява въз основа на оплаквания, съобщени на производителя, оценка на бази данни и данни относно разработването на медицинското изделие.
- Реконструкцията на костта чрез техниката на индуцираната мембрана може да доведе до запазване на функцията на крайника или на самия крайник. Това се оценява чрез определяне на срастването на костните дефекти след туморна операция и / или травма.

Гореспоменатите клинични ползи и параметри на клиничните резултати са важни за вземане на решение относно съотношението полза/риск на костните цименти PALACOS® +G pro. Производителят оценява постигането на тези клинични ползи.

Анализът показва, че PALACOS® MV+G се представя според очакванията във всички аспекти на гореизброените параметри на резултатите:

- Стабилното закрепване е анализирано в два аспекта: колко скоро се е наложило операциите да бъдат повторени (процент на ревизия) и колко бързо ендопротезите са се разхлабили с течение на времето (асептично разхлабване). И двата процента са в диапазон, сравним с настоящото състояние на техниката. Например, съобщава се, че процентът на ревизии на PALACOS® MV+G е 3,3% за първична операция на тазобедрена става и 2,9% за първична операция на коленна става, което е сравнимо с референтните стандарти (диапазон за тазобедрена става: 3,0% – 4,8%; диапазон за коленна става: 3,4 – 5,8%).
- Нарушените телесни функции са оценени чрез въпросници. Чрез тях пациентите съобщават доколко са засегнати ежедневните им дейности. Във всички случаи PALACOS® MV+G е сравним със съвременните достижения.
- Облекчаването на симптомите е оценено чрез въпросници. Чрез тях пациентите съобщават колко по-добре са ставите им след операцията. Във всички случаи PALACOS® MV+G е сравним със съвременните достижения.
- Броят на повторните операции поради инфекция на мястото на операцията е сравним със съвременните достижения при пациенти, които са претърпели първата си операция с PALACOS® MV+G и за ревизионни операции.
- PALACOS® MV+G съдържа антибиотик, който може да се прилага и директно венозно. От това е известно, че твърде големите количества могат да причинят тежки странични ефекти. В клинично проучване беше измерено колко високи ще бъдат концентрациите на антибиотици, освободени от костния цимент, след операция с PALACOS® MV+G. Резултатът беше, че стойностите останаха далеч под нивата, които могат да доведат до сериозни странични ефекти.
- Реконструкцията на кост чрез техниката на индуцираната мембрана е анализирана по степента на успешно костно срастване след двустепенна реконструкция. Ефективността на PALACOS® R+G е съответствала на съвременните достижения.

Освен това е оценена задълбочено научната литература за PALACOS® R+G и PALACOS® MV+G и са идентифицирани и анализирани 45 научни публикации. Може да се обобщи, че всички данни показват благоприятни клинични резултати за PALACOS® R+G и PALACOS® MV+G.

В заключение, успеваемостта на клиничните ползи е сравнима или по-добра от съвременните достижения.

Поради това производителят потвърждава, че ползите значително превъзхождат рисковете за показанията за PALACOS® MV+G pro:

Заглавие: SSCP PALACOS MV+G pro

Док. №:59093

Страница 11 от
12

- закрепване на ендопротези при първична и ревизионна артропластика на
 - тазобедрена става
 - коленна става
 - глезенна става
 - раменна става
 - лакътна става
- реконструкция на кост чрез техниката на индуцираната мембрана след туморна операция и / или травма.

Следните дейности са предвидени, за да се гарантират безопасността и ефективността на костните цименти PALACOS® +G pro:

- Анализ на регистрите на изделия за наблюдение на безопасността и ефективността на костните цименти PALACOS® +G pro
- Следене на научната литература за наблюдение на безопасността и ефективността на костните цименти PALACOS® +G pro
- Бази данни на компетентните органи (нежелани събития и изтегляния), за да се следи безопасността на костните цименти PALACOS® + GC pro

Същите дейности се извършват за подобни продукти, за да се открият своевременно потенциални проблеми с безопасността или ефективността. Резултатите ще бъдат обобщени в доклади. Тези дейности ще се извършват ежегодно във връзка с непрекъснатите актуализации на клиничните оценки.

3.1.7 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Обща информация

Ако обмисляте алтернативно лечение, обърнете се към Вашия лекар/хирург. В зависимост от Вашето индивидуално състояние са възможни два подхода за лечение. От една страна е възможно консервативно лечение като физиотерапия или болкоуспокояващи без операция. От друга страна, може да бъде разумно хирургично лечение като операция на ставата, например операция за смяна на тазобедрената става. Изборът на лечение зависи от Вашето конкретно състояние и мнението на Вашия лекар.

Операция на става

Ако е възможно, Вашият лекар/хирург ще се опита да лекува повредената става с други средства. Ако всички други възможности за лечение са неуспешни, може да се наложи реконструктивна операция на ставата. Това означава, че цялата става или само части от нея се заменят с ендопротеза. Операциите на стави и ревизионните операции на ендопротезата, както и използването на костни цименти от PMMA, са много добре утвърдени процедури в хирургията за смяна на стави.

PMMA се използва широко и успешно за закрепване на различни ендопротези от десетилетия. Понастоящем PMMA все още е най-често използваният материал за закрепване при първични операции на стави. Първични операции на стави се извършват и без цимент. Текущите данни обаче не позволяват да се определи дали закрепванията без цимент или с цимент като цяло се представят по-добре при ставни операции. Предимството на операциите с цимент от PMMA е дългогодишният опит с този материал. Също така повечето хирурзи ортопеди са запознати с употребата на PMMA. Освен това с костния цимент могат да се приложат локални антибиотици. Това позволява предотвратяване на инфекции при пациенти с риск от инфекция. В допълнение, костните цименти обикновено разпределят силата на движението равномерно в костта. Особено при пациенти със слабо костно вещество това е предимство. Вашият лекар/хирург ще избере операцията, която най-добре отговаря на Вашето конкретно клинично състояние.

Няма друга възможност за лечение освен операция при пациенти със суспектна или потвърдена инфекция на имплантираното изделие (т.нар. инфекции на ставни протези). Такава ревизионна операция може да

Заглавие: SSCP PALACOS MV+G pro

Док. №:59093

Страница 12 от
12

бъде едноетапна или двуетапна. Така наречената едноетапна операция се извършва в една хирургична стъпка. Хирургът отстранява инфектираната протеза и костния цимент, почиства старателно операционното поле и поставя нова протеза. Така нареченият двуетапен подход се състои от две отделни операции. По време на първата операция хирургът отстранява инфектираната протеза и костния цимент, почиства старателно операционното поле и поставя временен спейсър. Така се гарантира доброто лечение на инфекцията. Спейсърът осигурява също ограничени движения във времето до втората операция. Втората операция се провежда, когато инфекцията е излекувана. Хирургът отстранява временния спейсър и поставя нова постоянна протеза. Лекуващият хирург избира подходящия хирургически подход според състоянието на пациента.

Реконструкция на кост

Онкологичното лечение или травмата могат да доведат до загуба на костна маса. Костният цимент от РММА е в състояние да запълни определени костни дефекти в зависимост от дълбочината и повърхността на дефекта. Методът „Техника на индуцираната мембрана“ може да подпомогне растежа на нова кост в област, където част от костта е трябвало да бъде отстранена поради рак или е била загубена поради травма. При този подход костният цимент се поставя само между краищата на дефекта за кратък период от време. Костният цимент не е фиксиран към костта.

При по-големи дефекти трябва да се обмислят допълнителни възможности за терапия. Предлагат се терапевтични възможности като човешки тъкани от донори, метални импланти или протези по поръчка. Лекуващият хирург избира подходящия хирургически подход според състоянието на пациента.