Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

PALACOS® R+G

- Sección para el Paciente -

Número de documento : 61339
Fecha de entrada en vigor : 10/12/ 2024

Español

Este documento es propiedad de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Alemania.

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

Título: SSCP PALACOS R+G

1 Índice

Página

1 Índice 2
2 Abreviaturas / explicaciones 3
3 Información general 3
3.1 Información importante para usuarios/profesionales sanitarios 4
3.2 Información importante para pacientes 4
3.2.1 Información general 4
3.2.2 Identificación del dispositivo e información general 5
3.2.2.1 Productos (nombre comercial del producto) a los que se refiere este documento 5
3.2.2.2 Nombre y dirección del fabricante 5
3.2.2.3 Identificador UDI-DI básico del producto 5
3.2.2.4 Año del primer marcado CE 5
3.2.3 Finalidad prevista del producto 5
3.2.3.1 Finalidad prevista 5
3.2.3.2 Indicaciones y grupos de pacientes previstos 6
3.2.3.3 Contraindicaciones/ tratamiento desaconsejado 6
3.2.3.4 Vida útil del producto 6
3.2.4 Descripción del producto 6
3.2.5 Riesgos y advertencias 7
3.2.6 Resumen de evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización 9
3.2.7 Diagnóstico posible o alternativas terapéuticas 11
Referencias 12

Lista de tablas

Página

Tabla 1: Composición de PALACOS® R+G 6
Tabla 2: frecuencias de los efectos secundarios 7
Tabla 3: Frecuencias de los riesgos residuales 8

Este documento es propiedad de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Alemania.

2 Abreviaturas / explicaciones

ALBC	Cemento óseo impregnado de antibiótico
AUS	Australia
SICO	Síndrome de implantación de cemento óseo
BfArM	Instituto Federal para fármacos y dispositivos sanitarios (Alemania) *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CAN	Canadá
CE	Conformité Européenne [conformidad europea]
CER	Informe de evaluación clínica
CH	Suiza
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Clasificación Nacional de Dispositivos Sanitarios]
CT	Tomografía computerizada
CS	Especificaciones comunes según lo definido en el MDR
DIN	Estándar alemán *[Deutsches Institut für Normung]*
EMDN	Nomenclatura europea de dispositivos sanitarios
EN	Norma europea*[Europäishe Norm]*
UE	Unión Europea
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos (EE. UU.)
GER	Alemania
IFU	Instrucciones de uso
ISO	Organización Internacional de Normalización
MDD	Directiva sobre productos sanitarios
MDR	Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo y las enmiendas de 2017/45 (2020/561 y 2023/607)
MHRA	Agencia reguladora de medicamentos y productos sanitarios en Reino Unido (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)
MRI	Imágenes por resonancia magnética
N/A	No aplicable
NB	Organismo notificado
PMCF	Seguimiento clínico poscomercialización
PMMA	Polimetilmetacrilato
PMS	Seguimiento poscomercialización
SRN	Número de registro único para un operador económico
SSCP	Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico
Swissmedic	Agencia suiza para productos terapéuticos (Suiza)
TGA	Administración de bienes terapéuticos (Australia)
TPLC	Ciclo de vita total del producto (TPLC) de la FDA
UDI-DI	Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo
UK	Reino Unido
EE. UU./USA	Estados Unidos de América

3 Información general

Este documento se aplica a los dispositivos sanitarios implantables de clase IIb y clase III desarrollados por Heraeus Medical GmbH y se ha demostrado que cumple con el Reglamento sobre los productos sanitarios 2017/745 (UE) del 5 de abril de 2017, en vigor desde mayo de 2021.
El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) pretende proporcionar un resumen de los datos clínicos pertinentes sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del dispositivo sanitario. El SSCP es una fuente de información importante para los usuarios a los que va dirigido, tanto profesionales sanitarios como, si procede, pacientes. Es una de las numerosas formas previstas para cumplir con los objetivos del MDR, mejorar la transparencia y proveer un acceso adecuado a la información.

Este documento es propiedad de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Alemania.

3.1 Información importante para usuarios/profesionales sanitarios

Consulte la versión en inglés de este documento para el contenido de esta sección.

3.2 Información importante para pacientes

Los capítulos siguientes ofrecen un resumen sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del producto previsto para los pacientes.

Este resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) permite el acceso público a un resumen actualizado de los aspectos principales sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del producto sanitario. La información a continuación está destinada a pacientes o personas no especializadas. En la primera parte del documento se encuentra un amplio resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico elaborado para los profesionales sanitarios.

El SSCP no proporciona ninguna recomendación general sobre el tratamiento de enfermedades. Si tiene dudas sobre el tratamiento de su enfermedad o el uso del producto en su situación, póngase en contacto con su médico/cirujano. Este SSCP no sustituye a la tarjeta del implante ni a las instrucciones de uso (IFU) sobre cómo usar de forma segura el producto.

3.2.1 Información general

PALACOS® R+G es un cemento óseo a base de un material biológicamente seguro llamado polimetilmetacrilato (PMMA), que se usa desde hace muchos años de forma segura en personas. Los cementos óseos PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G y PALACOS® fast R+G se han desarrollado sobre la base de PALACOS® R+G. Los cuatro cementos óseos juntos forman la familia de productos de cementos óseos PALACOS® +G.

Los cementos óseos PALACOS® +G se utilizan en pacientes adultos, como ancianos con enfermedad articular degenerativa. La osteoartritis es un ejemplo de ese tipo de enfermedades articulares. Esta es la forma más habitual de artritis, y afecta a millones de personas en todo el mundo. Ocurre cuando el cartílago protector que amortigua los extremos de los huesos se desgasta con el tiempo. También pueden contemplarse para el tratamiento con cementos óseos los pacientes con traumatismos después de accidentes graves con numerosas fracturas en un hueso. El cemento óseo se emplea para anclar la totalidad o parte de endoprótesis articulares. Fija las endoprótesis de forma firme y estable al hueso. Las endoprótesis son dispositivos sanitarios utilizados para reemplazar partes en el interior del cuerpo. Permiten, por ejemplo, reemplazar las articulaciones de la cadera, la rodilla o el hombro mediante endoprótesis.

La artroplastia es una intervención quirúrgica para restaurar el funcionamiento de una articulación. La artroplastia primaria se refiere al primer reemplazo de la articulación. La artroplastia de revisión es una cirugía de seguimiento en la misma articulación. En un reemplazo de articulación total, se retiran las partes de una articulación y se reemplazan por un implante, la endoprótesis. En un reemplazo de articulación parcial, las superficies artificiales únicamente reemplazan las superficies móviles de una articulación. Las partes en buen estado de la articulación permanecen intactas.

Los cementos óseos también permiten tratar los casos de pérdida ósea, por ejemplo, después de un accidente grave con fracturas múltiples en un hueso. El nombre de esta técnica quirúrgica es reconstrucción ósea. Esta restaura la continuidad ósea, principalmente en pacientes con tumores óseos o traumatismos.

Su médico o cirujano aplica el cemento óseo durante la cirugía. Las instrucciones de uso proporcionan indicaciones.

Su médico o cirujano se encarga de los siguientes aspectos durante la cirugía:
- El cemento óseo se aplica sobre su hueso, que se ha limpiado, aspirado y secado cuidadosamente.
- Su prótesis se coloca en su lugar y se sujeta hasta que el cemento ha fraguado por completo.
- Durante e inmediatamente después de aplicar el cemento óseo, su médico o cirujano controlará atentamente su presión arterial, el pulso y la respiración. De este modo se garantiza una detección y tratamiento tempranos de cualquier acontecimiento adverso como baja presión arterial y paro cardíaco. Se han producido bajadas

Este documento es propiedad de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Alemania.

de presión arterial aisladas poco después de la aplicación del cemento óseo. Sin embargo, son muy pocos los casos notificados de consecuencias como paros cardíacos.

Es seguro someterse a pruebas de imágenes de resonancia magnética (MRI) con los cementos óseos PALACOS® +G. No obstante, la composición de la prótesis que reciba junto con el cemento sí puede afectar a la capacidad de someterse a este tipo de pruebas. Recibirá una tarjeta del implante del cemento óseo que se ha empleado, así como una tarjeta del implante para la prótesis. Conserve estos documentos y preséntelos en las exploraciones a las que se someta en el futuro (como rayos X, CT, IRM).

3.2.2 Identificación del dispositivo e información general

3.2.2.1 Productos (nombre comercial del producto) a los que se refiere este documento

- PALACOS® R+G

3.2.2.2 Nombre y dirección del fabricante

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

3.2.2.3 Identificador UDI-DI básico del producto

La identificación única del producto (UDI) consta de una serie de números con letras. Permite identificar de forma inequívoca un producto sanitario específico en el mercado. Un identificador UDI del producto (UDI-DI) es específico de un producto, y lo vincula con la información en la base de datos EUDAMED.

Los siguientes identificadores UDI-DI están asignados a distintos productos:

Producto	Identificador UDI-DI básico
PALACOS® R+G	426010213010101000 1AJ

3.2.2.4 Año del primer marcado CE

Antes de lanzar un producto sanitario al mercado en la Unión Europa, es necesario demostrar que satisface los requisitos. El llamado certificado CE documenta dicho cumplimiento y con él se aplica el marcado CE en el producto. Los requisitos legales para los productos sanitarios cambiaron en mayo de 2021, cuando el Reglamento sobre los productos sanitarios (MDR) reemplazó a la Directiva sobre productos sanitarios (MDD).

La tabla siguiente contiene información detallada sobre los distintos productos. Recoge el año del primer marcado CE bajo el MDR y la MDD.

Producto	Año de emisión del primer marcado CE del producto a tenor del MDR	Año de emisión del primer marcado CE del producto a tenor del MDD
PALACOS® R+G	2022	2005

3.2.3 Finalidad prevista del producto

3.2.3.1 Finalidad prevista

Los cementos óseos PALACOS® +G se han concebido para anclar de forma estable la totalidad o parte de reemplazos articulares (endoprótesis) en hueso vivo, así como para la reconstrucción ósea.

Este documento es propiedad de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Alemania.

3.2.3.2 Indicaciones y grupos de pacientes previstos

Los cementos óseos PALACOS® +G están indicados para tratamientos quirúrgicos, como

- el anclaje de la endoprótesis en intervenciones de artroplastia primaria y de revisión de
  - cadera
  - rodilla
  - tobillo
  - hombro
  - codo
- la reconstrucción ósea con la técnica de membrana inducida después de cirugías para extirpar tumores o traumatismos

Estos tratamientos, por lo general, se realizan en población adulta, predominantemente pacientes ancianos con osteoartritis y pacientes con traumatismos.

3.2.3.3 Contraindicaciones/ tratamiento desaconsejado

Los cementos óseos PALACOS® +G no debe utilizarse en los casos siguientes:

- intolerancia conocida o sospechada a alguno de los componentes del cemento óseo o al antibiótico gentamicina
- infección en el lugar donde se prevé realizar la cirugía
- pacientes con función renal afectada
- reconstrucción de defectos del hueso craneal
- cirugía espinal
- niños

3.2.3.4 Vida útil del producto

No existe ningún factor general que afecte a la vida útil de los cementos óseos PALACOS® +G. Las disposiciones generales para la prótesis que anclan también se aplican a los cementos óseos. La vida útil real de estos cementos óseos puede verse afectada por factores como su situación médica y estilo de vida.

3.2.4 Descripción del producto

Los cementos óseos PALACOS® R+G son a base de un material biológicamente seguro llamado polimetilmetacrilato (PMMA), que tiene un amplio historial de uso seguro en personas.

Composición
El cemento consta de dos componentes principales, un polvo y un líquido. La tabla abajo muestra la composición de los componentes. Al mezclar los componentes se inicia una reacción química. Esta llamada polimerización forma una masa suave, que se va solidificando con el tiempo. Su cirujano es quien establece el momento adecuado para aplicar la masa al hueso, donde acaba de endurecerse por completo. Además, el cemento contiene un antibiótico (gentamicina). Su cirujano ha escogido el antibiótico para prevenir infecciones.

PALACOS® R+G contiene:

Tabla 1: Composición de PALACOS® R+G

Constituyentes	**PALACOS® R+G**
Polvo:	
Copolímero PMMA *Polímero (componente del polvo)*	82 %
Dióxido de circonio *Medio de contraste para rayos X (permite la visualización con rayos X, CT o MRI)*	15 %
Peróxido de benzoílo *Componente químico que activa la reacción de polimerización*	1 %
Sulfato de gentamicina	2 %

(antibiótico)	
Líquido:	
Polimetilmetacrilato *Monómero (componente líquido)*	98 %
N, N-Dimetil-p-toluidina Componente químico que acelera la reacción de polimerización	2 %

Los datos se han redondeado

Otros constituyentes:
- Polvo: complejo cúprico de clorofilas (E141) (colorante alimentario. Mejora la visibilidad del cemento óseo en el campo quirúrgico)
- Líquido: complejo cúprico de clorofilas (E141), hidroquinona (componente químico que estabiliza la reacción química)

Es posible encontrar trazas de histamina en estos cementos óseos. No obstante, no se han encontrado residuos de fabricación que puedan suponer un riesgo para usted. Tenga en cuenta que la tabla de composición muestra los constituyentes antes de mezclar los componentes del cemento óseo. El polimetilmetacrilato se usa en su totalidad durante el fraguado y forma el cemento óseo endurecido. El cemento óseo de PALACOS® R+G está destinados a un solo uso y se suministra estéril.

3.2.5 Riesgos y advertencias

Consulte con su médico o cirujano si cree que nota efectos secundarios Esto se aplica a efectos secundarios relacionados con el producto o su uso o si le preocupan posibles riesgos. Este resumen no puede y no debe sustituir la consulta con su médico o cirujano.

Los **efectos secundarios** son acontecimientos cuya ocurrencia se conoce al utilizar el producto. Pueden deberse al producto.
Los **riesgos residuales** son riesgos que el fabricante del producto no puede controlar. La mayoría de ellos está relacionado con la intervención quirúrgica en general o la manipulación del usuario.
Los **acontecimientos adversos** son acontecimientos que pueden darse en una investigación clínica. Afectan de forma negativa mayoritariamente al paciente. No debe haber ninguna relación causal con el producto.

Heraeus Medical GmbH cuenta con un proceso de gestión de riesgos que cumple con las directivas de gestión de riesgo armonizadas. Este garantiza que los beneficios de usar un producto sanitario son mayores que los posibles riesgos.

Los efectos secundarios y riesgos residuales de un producto pueden aparecer con distinta frecuencia. A modo de ejemplo, si un efecto secundario se produce en menos del 1 % de los casos (< 1 %), quiere decir que ocurrirá en menos de 1 de cada 100 de cirugías.

Efectos secundarios

Las frecuencias se han obtenido de la bibliografía, < 0,0001 % puede incluir riesgos potenciales no notificados hasta la fecha en la bibliografía.

Tabla 2: frecuencias de los efectos secundarios

Frecuencia	Efecto secundario
Sistema inmunológico	
4,79 %*	• hipersensibilidad/reacción alérgica y reacción local que puede incluir inflamación, induración, eritema, prurito o dolor
< 0,0001 %	• choque anafiláctico
Tracto renal y urinario	
< 0,0001 %	• insuficiencia renal
Sistema musculoesquelético	

36,65 %*	• osificación
22,78 %*	• osteólisis causada por fragmentos del cemento óseo
Piel y tejido subcutáneo	
< 0,0001 %	• erupción
< 0,0001 %	• urticaria

*los casos notificados a Heraeus Medical GmbH mostraron frecuencias inferiores a las de la bibliografía

Riesgos residuales

Los riesgos residuales enumerados abajo son riesgos relacionados con la intervención que están fuera del control del fabricante porque están relacionados con la intervención o el usuario. Las frecuencias se han obtenido de la bibliografía, < 0,0001 % puede incluir riesgos potenciales no notificados hasta la fecha en la bibliografía.

Tabla 3: Frecuencias de los riesgos residuales

Frecuencia	Riesgo residual
Sistema vascular, corazón, sistema respiratorio, sistemas sanguíneo y linfático, sistema nervioso	
Síndrome de implantación de cemento óseo (SICO) La inserción de cemento óseo puede generar una presión medular elevada que empuja los componentes de la médula ósea hacia el sistema vascular venoso, lo que puede provocar embolias grasas y de médula. Para evitar el SICO, se recomienda limpiar meticulosamente el lugar de implantación con un lavado pulsátil, a alta presión y volumen con una solución isotónica, y secarlo antes de introducir el cemento óseo. El cemento óseo debe aplicarse de manera retrógrada y con presión baja sostenida dentro del canal medular. A continuación, la prótesis se debe introducir lentamente en el canal medular cementado. En caso de acontecimientos pulmonares o cardiovasculares, es necesario monitorizar el volumen sanguíneo e incrementarlo si fuera necesario. En caso de insuficiencia respiratoria aguda, deben tomarse medidas anestesiológicas apropiadas. En general, las reacciones adversas del SICO podrían incluir una presión arterial baja/hipotensión, hipoxia, bradicardia, taquicardia, hipertensión pulmonar, trombosis, embolia, embolia pulmonar, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, parada respiratoria y paro cardíaco.	
25,48 %*	SICO grado 1 hipoxia moderada (SpO2 < 94 %) o hipotensión [bajada de la presión arterial sistólica > 20 %]
8,17 %*	SICO grado 2 hipoxia grave (SpO2 < 88 %) o hipotensión [bajada de la presión arterial sistólica > 40 %] o pérdida de consciencia inesperada.
3,37 %*	SICO grado 3 colapso cardiovascular que requiere RCP
Sistema nervioso	
< 0,0001 %	• entumecimiento
Sistemas sanguíneo y linfático	
< 0,0001 %	• hipovolemia
Sistema musculoesquelético	
15,22%*	• aflojamiento aséptico
< 0,0001 %	• longitud desigual de las extremidades
0,27 %*	• pérdida del rango de movimiento
< 0,0001 %	• dificultades de ambulación
Infección	
3,58%*	• infección bacteriana, incluida celulitis u osteomielitis
Trastornos generalizados	
2,56%	• inflamación
< 0,0001 %	• hinchazón / edema
0,94 %*	• fibrosis
< 0,0001 %	• necrosis por calor

Este documento es propiedad de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Alemania.

*los casos notificados a Heraeus Medical GmbH mostraron frecuencias inferiores a las de la bibliografía

Póngase en contacto con su profesional sanitario si tiene preguntas.

Notificación de efectos secundarios, riesgos residuales o acontecimientos adversos
Consulte a su médico o cirujano si padece cualquiera de estos efectos secundarios o riesgos residuales, o nota otros no enumerados en este documento. También puede ponerse en contacto con Heraeus Medical GmbH directamente en la dirección de correo electrónica siguiente: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Resumen de evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización

PALACOS® R+G fue el primer cemento óseo con antibiótico que se lanzó al mercado en 1972. El resto de los productos de la familia PALACOS® +G, como PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G y PALACOS® fast R+G se han desarrollado a partir de PALACOS® R+G. Presentan sus propias modificaciones en términos de características del producto. Estos productos se desarrollaron e introdujeron en el mercado entre 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) y 2013 (PALACOS® fast R+G). Los cementos óseos PALACOS® +G han tratado a un total de 30 millones de pacientes en todo el mundo. La gama de cementos óseos PALACOS® +G puede considerarse el estado actual de la técnica en materia de fijación estable de endoprótesis articulares, así como para la reconstrucción ósea.

El fabricante analiza los datos clínicos con regularidad. Las fuentes de esos datos pueden ser registros de endoprótesis y publicaciones científicas, por ejemplo. Estas actividades reciben el nombre de medidas de seguimiento clínico poscomercialización. Permiten demostrar de forma continua la relación riesgo/beneficio de un producto sanitario. Los registros son bases de datos que recopilan los resultados a largo plazo tras la aplicación del producto en pacientes. Estas bases de datos pueden estar iniciadas por autoridades gubernamentales, sociedades médicas o fabricantes. En la mayoría de los casos, recopilan datos de hospitales o consultas privadas a nivel regional o nacional.
El uso de cementos óseos está relacionado con los siguientes beneficios clínicos y parámetros de resultados:

- Fijación estable de la endoprótesis con un riesgo bajo de cirugía de revisión. Evaluada sobre la base de los datos a largo plazo de registros regionales y nacionales.

- Mejora de la función corporal afectada con una elevada satisfacción de los pacientes. Evaluada sobre la base de los datos de calidad de vida de los registros.

- Alivio sintomático relacionado con la intervención quirúrgica, con buenos resultados en los pacientes. Evaluado sobre la base de los datos de calidad de vida de los registros.

- Aplicación de cementos óseos combinada con antibióticos con un riesgo bajo de infección. Evaluada sobre la base de las revisiones causadas por infecciones, en comparación con el número global de revisiones (en base a los datos de los registros).

- El uso local de un antibiótico con el cemento óseo puede resultar en un menor riesgo de efectos secundarios en comparación con la administración oral o intravenosa del antibiótico. Evaluado sobre la base de las quejas notificadas al fabricante, el análisis de las bases de datos y los datos relativos al desarrollo del producto sanitario.

- La reconstrucción ósea por medio de la técnica de membrana inducida puede lograr preservar la función de la extremidad, o la propia extremidad. Esto se evalúa determinando la unión de los defectos óseos tras una cirugía para extirpar tumores o traumatismos.

Los beneficios clínicos y los parámetros de resultados clínicos mencionados anteriormente son importantes para decidir en base a la relación beneficio/riesgo de PALACOS® R+G. El fabricante evalúa la consecución de estos beneficios clínicos.

Este documento es propiedad de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Alemania.

El análisis reveló que PALACOS® R+G funcionó del modo previsto en todos los aspectos de los parámetros de resultados arriba enumerados:

- La fijación estable se analizó por medio de la tasa de repetición de las operaciones (tasa de revisión). La tasa se encontraba dentro de un rango comparable al estado actual de la técnica. Por ejemplo, se informó que la tasa de revisión de PALACOS® R+G fue del 6,2 % para artroplastias primarias de cadera y del 5,6 % para artroplastias primarias de rodilla, lo cual es comparable con los estándares de referencia (intervalo para cadera: 6,2 % - 9,5 % a los 15 años; intervalo para rodilla: 5,6 % - 16,2 % a los 15 años).

- La función alterada del organismo se evaluaron por medio de cuestionarios. En estos, los pacientes informaron en qué medida se ven afectados en sus actividades diarias. En todos los casos, PALACOS® R+G fue comparable con el estado actual de la técnica.

- El alivio sintomático se evaluó por medio de cuestionarios. En estos, los pacientes informaron en qué medida mejoró la articulación después de la cirugía. En todos los casos, PALACOS® R+G fue comparable con el estado actual de la técnica.

- El número de operaciones de revisión debido a una infección en el lugar de la cirugía era comparable al estado actual de la técnica en pacientes sometidos a su primera operación con PALACOS® R+G y para cirugías de revisión.

- PALACOS® R+G contiene un antibiótico que también se puede administrar directamente por vía venosa. Se sabe que unas cantidades demasiado elevadas pueden causar efectos secundarios graves. En un estudio clínico, se midió hasta qué punto llegaban las concentraciones sanguíneas de antibióticos liberados por el cemento óseo tras una operación con PALACOS® R+G. El resultado fue que los valores permanecieron muy por debajo de los niveles que pueden provocar efectos secundarios graves.

- Se analizó la reconstrucción ósea por medio de la técnica de membrana inducida con la tasa de uniones óseas satisfactorias tras una reconstrucción en dos fases. El funcionamiento de PALACOS® R+G se encontraba en un rango comparable al estado actual de la técnica.

Además, se sometió a una evaluación exhaustiva la bibliografía científica relativa a PALACOS® R+G, y se identificaron y analizaron 80 publicaciones científicas. Se puede resumir que todos los datos muestran resultados clínicos favorables para PALACOS® R+G.

En conclusión, las tasas de éxito de los beneficios clínicos fueron comparables o superiores al estado actual de la técnica.

Por lo tanto, el fabricante confirma que los beneficios superan los riesgos para las indicaciones de PALACOS® R+G:

- el anclaje de endoprótesis en intervenciones de artroplastia primaria y de revisión de
  - cadera
  - rodilla
  - tobillo
  - hombro
  - codo
- la reconstrucción ósea con la técnica de membrana inducida después de cirugías para extirpar tumores o traumatismos

Se han previsto las actividades siguientes para garantizar la seguridad y el funcionamiento de los cementos óseos PALACOS® +G:

- Análisis del registro de los dispositivos para controlar la seguridad y el funcionamiento de los cementos óseos PALACOS® +G
- Consulta de bibliografía científica para controlar la seguridad y el funcionamiento de los cementos óseos PALACOS® +G
- Bases de datos de las autoridades (acontecimientos adversos y retiradas) para controlar la seguridad de los cementos óseos PALACOS® +G

Este documento es propiedad de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Alemania.

Las mismas actividades se llevan a cabo en productos similares para detectar de forma temprana posibles problemas de funcionamiento o seguridad. Los resultados se resumirán en informes. Estas actividades se llevarán a cabo con carácter anual en relación con las actualizaciones continuas de las evaluaciones clínicas.

3.2.7 Diagnóstico posible o alternativas terapéuticas

Información general
Póngase en contacto con su médico o cirujano si contempla tratamientos alternativos. En función de su situación individual, hay dos posibles enfoques de tratamiento posibles. Por un lado, es posible un tratamiento conservador como la fisioterapia o medicación contra el dolor sin cirugía. Por el otro, un tratamiento quirúrgico tipo cirugía articular como una cirugía de reemplazo de cadera. La elección del tratamiento depende de su estado en particular y la opinión de su médico.

Cirugía articular
Si es posible, su médico o cirujano intentará tratar las articulaciones dañadas por otros medios. Si falla el resto de las opciones de tratamiento, podría resultar necesaria una cirugía articular reconstructiva. Esto se traduce en la sustitución de parte o la totalidad de la articulación con una endoprótesis. Las cirugías articulares y la operación de revisión de endoprótesis, así como el uso de cementos óseos de PMMA son intervenciones consolidadas en la cirugía de reemplazo articular.

El PMMA se utiliza ampliamente con buenos resultados desde hace décadas para fijar diversas endoprótesis. En la actualidad, el PMMA sigue siendo el material de fijación más utilizado en las cirugías articulares primarias, para las que también se emplean intervenciones que no hacen uso de cemento. No obstante, los datos actuales no permiten determinar si las intervenciones sin o con cementos ofrecen, en general, mejores resultados en las cirugías articulares. La ventaja de las intervenciones con uso de cemento con PMMA es la larga experiencia disponible con este material. Además, la mayoría de los cirujanos ortopédicos está familiarizado con el uso del PMMA. El cemento óseo puede también aplicar antibióticos a nivel local, lo que permite prevenir infecciones en pacientes con riesgo de infección. Asimismo, los cementos óseos suelen distribuir la fuerza del movimiento de forma uniforme en el hueso. Una ventaja, en particular, para los pacientes con una sustancia ósea en mal estado. Su médico o cirujano decidirá qué intervención se adapta mejor a su condición clínica específica.

En los pacientes con sospecha de infección o infección confirmada del producto implantado, no hay ninguna otra opción de tratamiento que la cirugía (las llamadas infecciones de la articulación protésica). Dicha cirugía de revisión puede ser de una o dos fases. La cirugía de una fase tiene lugar en un único paso quirúrgico. El cirujano retira la prótesis infectada y el cemento óseo, limpia el sitio quirúrgico a fondo y coloca una prótesis nueva. El llamado enfoque de dos fases consiste en dos cirugías independientes. En la primera, el cirujano retira la prótesis infectada y el cemento óseo, limpia el sitio quirúrgico a fondo y coloca un espaciador provisional. De este modo se garantiza un tratamiento adecuado de la infección. El espaciador también permite un rango de movimiento limitado hasta que tiene lugar la segunda operación. Una vez curada la infección, se realiza la segunda cirugía. El cirujano retira el espaciador provisional y coloca una prótesis nueva permanente. El cirujano a cargo escogerá el enfoque quirúrgico adecuado de conformidad con la situación del paciente.

Reconstrucción ósea
Un tratamiento oncológico o traumatismo podrían causar una pérdida ósea. El cemento óseo de PMMA puede rellenar determinados defectos óseos en función de la profundidad y la superficie del defecto. El método «técnica de membrana inducida» puede respaldar el crecimiento de hueso nuevo en un área donde un cáncer hubiera hecho necesario eliminar un hueso, o se hubiera producido una pérdida por un traumatismo. En este enfoque, el cemento únicamente se aplica en los extremos de un defecto durante un período breve de tiempo. El cemento óseo no se fija al hueso.
Los defectos de mayor tamaño requieren contemplar otras opciones de tratamiento. Hay opciones de tratamiento disponibles como el uso de tejido humano procedente de donantes, implantes metálicos o prótesis a medida. El cirujano a cargo escogerá el enfoque quirúrgico adecuado de conformidad con la situación del paciente.

Este documento es propiedad de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Alemania.

Referencias

1. Wahlig H, Dingeldein E, Buchholz HW, Buchholz M, Bachmann F. Pharmacokinetic study of gentamicin-loaded cement in total hip replacements. Comparative effects of varying dosage. J Bone Joint Surg Br. 1984;66(2):175-9.

2. Trela-Larsen L, Sayers A, Blom AW, Webb JCJ, Whitehouse MR. The association between cement type and the subsequent risk of revision surgery in primary total hip replacement. Acta Orthop. 2018;89(1):40-6.

3. van der Voort P, Valstar ER, Kaptein BL, Fiocco M, van der Heide HJL, Nelissen RGHH. Comparison of femoral component migration between Refobacin bone cement R and Palacos R + G in cemented total hip arthroplasty: A randomised controlled roentgen stereophotogrammetric analysis and clinical study. Bone Joint J. 2016;98-B(10):1333 – 41.

4. Jørgensen PB, Lamm M, Søballe K, Stilling M. Equivalent hip stem fixation by Hi-Fatigue G and Palacos R + G bone cement: a randomized radiostereometric controlled trial of 52 patients with 2 years' follow-up. Acta Orthop. 2019;90(3):237 – 42.

5. Tabori-Jensen S, Mosegaard SB, Hansen TB, Stilling M. Inferior stabilization of cementless compared with cemented dual-mobility cups in elderly osteoarthrosis patients: a randomized controlled radiostereometry study on 60 patients with 2 years' follow-up. Acta Orthop. 2020;91(3):246-53.

6. Turnbull GS, Marshall C, Nicholson JA, MacDonald DJ, Clement ND, Breusch SJ. The Olympia anatomic polished cemented stem is associated with a high survivorship, excellent hip-specific functional outcome, and high satisfaction levels: follow-up of 239 consecutive patients beyond 15 years. Arch Orthop Trauma Surg. 2021.

7. Siepen W, Zwicky L, Stoffel KK, Ilchmann T, Clauss M. Prospective two-year subsidence analysis of 100 cemented polished straight stems - a short-term clinical and radiological observation. BMC Musculoskelet Disord. 2016;17(1):395.

8. Jain S, Magra M, Dube B, Veysi VT, Whitwell GS, Aderinto JB, Emerton ME, Stone MH, Pandit HG. Reverse hybrid total hip arthroplasty. Bone Joint J. 2018;100-B(8):1010 – 1017.

9. Lindalen E, Dahl J, Nordsletten L, Snorrason F, Høvik, Röhrl S. Reverse hybrid and cemented hip replacement compared using radiostereometry and dual-energy X-ray absorptiometry: 43 hips followed for 2 years in a prospective trial. Acta Orthop. 2012;83(6):592 – 8.

10. Sprowson AP, Jensen C, Chambers S, Parsons NR, Aradhyula NM, Carluke I, Inman D, Reed MR. The use of high-dose dual-impregnated antibiotic-laden cement with hemiarthroplasty for the treatment of a fracture of the hip: The Fractured Hip Infection trial. Bone Joint J. 2016;98-B(11):1534 – 41.

11. Tyas B, Marsh M, Oswald T, Refaie R, Molyneux C, Reed M. Antibiotic resistance profiles of deep surgical site infections in hip hemiarthroplasty; comparing low dose single antibiotic versus high dose dual antibiotic impregnated cement. J Bone Jt Infect. 2018;3(3):123 – 129.

12. Unger AC, Dirksen B, Renken FG, Wilde E, Willkomm M, Schulz AP. Treatment of femoral neck fracture with a minimal invasive surgical approach for hemiarthroplasty - clinical and radiological results in 180 geriatric patients. Open Orthop J. 2014;8:225 – 31.

13. Sullivan NPT, Hughes AW, Halliday RL, Ward AL, Chesser TJS. Early complications following cemented modular hip hemiarthroplasty. Open Orthop J. 2015;9:15 – 9.

14. Kiran M, Johnston LR, Sripada S, Mcleod GG, Jariwala AC. Cemented total hip replacement in patients under 55 years. Acta Orthop. 2018;89(2):152 – 5.

Este documento es propiedad de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Alemania.

15. Sanz-Ruiz P, Matas-Diez JA, Sanchez-Somolinos M, Villanueva-Martinez M, Vaquero-Martín J. Is the commercial Antibiotic-loaded bone cement useful in prophylaxis and cost saving after knee and hip joint arthroplasty? The transatlantic paradox. J Arthroplasty. 2017;32(4):1095 – 9.

16. Pallaver A, Zwicky L, Bolliger L, Bösebeck H, Manzoni I, Schädelin S, Ochsner PE, Clauss M. Long-term results of revision total hip arthroplasty with a cemented femoral component. Arch Orthop Trauma Surg. 2018;138(11):1609 – 16.

17. Born P, Manzoni I, Ilchmann T, Clauss M. Is cemented revision total hip arthroplasty a reasonable treatment option in an elderly population. Orthop Rev (Pavia). 2019;11(3):8263.

18. Ebied AM, Ebied AA, Marei S, Smith E. Enhancing biology and providing structural support for acetabular reconstruction in single-stage revision for infection. J Orthop Traumatol. 2019;20(1):23.

19. Ilchmann T, Zimmerli W, Ochsner PE, Kessler B, Zwicky L, Graber P, Clauss M. One-stage revision of infected hip arthroplasty: outcome of 39 consecutive hips. Int Orthop. 2016;40(5):913-8.

20. Brüggemann A, Mallmin H, Hailer NP. Do dual-mobility cups cemented into porous tantalum shells reduce the risk of dislocation after revision surgery. Acta Orthop. 2018;89(2):156 – 62.

21. Mueller Greber P, Manzoni I, Ochsner PE, Ilchmann T, Zwicky L, Clauss M. Excellent long-term results of the Müller acetabular reinforcement ring in primary cup revision. Acta Orthop. 2017;88(6):619 – 26.

22. Tootsi K, Heesen V, Lohrengel M, Enz AE, Illiger S, Mittelmeier W, Lohmann CH. The use of antibiotic-loaded bone cement does not increase antibiotic resistance after primary total joint arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2021.

23. Birkeland Ø, Espehaug B, Havelin LI, Furnes O. Bone cement product and failure in total knee arthroplasty. Acta Orthop. 2017;88(1):75 – 81.

24. Bendich I, Zhang N, Barry JJ, Ward DT, Whooley MA, Kuo AC. Antibiotic-laden bone cement use and revision risk after primary total knee arthroplasty in U.S. veterans. J Bone Joint Surg Am. 2020;102(22):1939 – 47.

25. Hauer G, Hörlesberger N, Klim S, Bernhardt GA, Leitner L, Glehr M, Leithner A, Sadoghi P. Mid-term results show no significant difference in postoperative clinical outcome, pain and range of motion between a well-established total knee arthroplasty design and its successor: a prospective, randomized, controlled trial. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2021;29(3):827-831.

26. Fuchs A, Häussermann P, Hömig D, Ochs BG, Klopfer T, Müller CA, Helwig P, Konstantinidis L. 10-year follow-up of the Columbus knee prostheses system in a prospective multicenter study. Arch Orthop Trauma Surg. 2021.

27. Rassir R, Nolte PA, Lugt JCT, Nelissen RGHH, Sierevelt IN, Verra WC. No differences in cost-effectiveness and short-term functional outcomes between cemented and uncemented total knee arthroplasty. BMC Musculoskelet Disord. 2020;21(1):448.

28. Sanz-Ruiz P, Villanueva-Martínez M, Matas-Diez JA, Vaquero-Martín J. Revision TKA with a condylar constrained prosthesis using metaphyseal and surface cementation: a minimum 6-year follow-up analysis. BMC Musculoskelet Disord. 2015;16:39.

29. Baur J, Zwicky L, Hirschmann MT, Ilchmann T, Clauss M. Metal backed fixed-bearing unicondylar knee arthroplasties using minimal invasive surgery: a promising outcome analysis of 132 cases. BMC Musculoskelet Disord. 2015;16:177.

30. Böhler C, Kolbitsch P, Schuh R, Lass R, Kubista B, Giurea A. Midterm results of a new rotating hinge knee implant: A 5-year follow-up. Biomed Res Int. 2017;2017:7532745.

Este documento es propiedad de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Alemania.

31. Giurea A, Neuhaus H-J, Miehlke R, Schuh R, Lass R, Kubista B, Windhager R. Early results of a new rotating hinge knee implant. Biomed Res Int. 2014;2014:948520.

32. Staats K, Wannmacher T, Weihs V, Koller U, Kubista B, Windhager R. Modern cemented total knee arthroplasty design shows a higher incidence of radiolucent lines compared to its predecessor. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2019;27(4):1148 – 55.

33. Petursson G, Fenstad AM, Gøthesen, Haugan K, Dyrhovden GS, Hallan G, Röhrl SM, Aamodt A, Nilsson KG, Furnes O. Similar migration in computer-assisted and conventional total knee arthroplasty. Acta Orthop. 2017;88(2):166 – 72.

34. Shah N, Iqbal HJ, Brookes-Fazakerley S, Sinopidis C. Shoulder hemiarthroplasty for the treatment of three and four part fractures of the proximal humerus using Comprehensive® Fracture stem. Int Orthop. 2011;35(6):861 – 7.

35. Ernstbrunner L, Hingsammer A, Imam MA, Sutter R, Brand B, Meyer DC, Wieser K. Long-term results of total elbow arthroplasty in patients with hemophilia. J Shoulder Elbow Surg. 2018;27(1):126-32.

36. Wang X, Luo F, Huang K, Xie Z. Induced membrane technique for the treatment of bone defects due to post-traumatic osteomyelitis. Bone Joint Res. 2016;5(3):101-5.

37. Marais LC, Ferreira N. Bone transport through an induced membrane in the management of tibial bone defects resulting from chronic osteomyelitis. Strategies Trauma Limb Reconstr. 2015;10(1):27 – 33.

38. Scholz AO, Gehrmann S, Glombitza M, Kaufmann RA, Bostelmann R, Flohe S, Windolf J. Reconstruction of septic diaphyseal bone defects with the induced membrane technique. Injury. 2015;46 Suppl 4:S121 – 4.

39. Helbig L, Bechberger M, Aldeeri R, Ivanova A, Haubruck P, Miska M, Schmidmaier G, Omlor GW. Initial peri- and postoperative antibiotic treatment of infected nonunions: results from 212 consecutive patients after mean follow-up of 34 months. Ther Clin Risk Manag. 2018;14:59 – 67.

40. Omlor GW, Lohnherr V, Lange J, Gantz S, Merle C, Fellenberg J, Raiss P, Lehner B. Enchondromas and atypical cartilaginous tumors at the proximal humerus treated with intralesional resection and bone cement filling with or without osteosynthesis: retrospective analysis of 42 cases with 6 years mean follow-up. World J Surg Oncol. 2018;16(1):139.

41. Kasha S, Rathore SS, Kumar H. Antibiotic cement spacer and induced membrane bone grafting in open fractures with bone loss: a case series. Indian J Orthop. 2019;53(2):237 – 45.

42. Tetsworth K, Woloszyk A, Glatt V. 3D printed titanium cages combined with the Masquelet technique for the reconstruction of segmental femoral defects: Preliminary clinical results and molecular analysis of the biological activity of human-induced membranes. OTA Int. 2019;2(1):016.

43. de Jong L, Klem T, Kuijper TM, Roukema GR. Factors affecting the rate of surgical site infection in patients after hemiarthroplasty of the hip following a fracture of the neck of the femur. Bone Joint J. 2017;99-B(8):1088-94.

44. Kienapfel H, Hildebrand R, Neumann T, Specht R, Koller M, Celik I, Mueller HH, Griss P, Klose KJ, Georg C. The effect of Palamed G bone cement on early migration of tibial components in total knee arthroplasty. Inflamm Res. 2004;53 Suppl 2:S159-63.

45. Yen SH, Chen JH, Lu YD, Wang JW. Perioperative complications of total knee arthroplasty in dialysis patients. J Arthroplasty. 2018;33(3):872-7.

46. Mjoberg B. Loosening of the cemented hip prosthesis. The importance of heat injury. Acta Orthop Scand Suppl. 1986;221:1-40.

Este documento es propiedad de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Alemania.

47. Mjoberg B, Franzen H, Selvik G. Early detection of prosthetic-hip loosening. Comparison of low- and high-viscosity bone cement. Acta Orthop Scand. 1990;61(3):273-4.

48. Mjoberg B, Rydholm A, Selvik G, Onnerfalt R. Low- versus high-viscosity bone cement. Fixation of hip prostheses analyzed by roentgen stereophotogrammetry. Acta Orthop Scand. 1987;58(2):106-8.

49. Chotel F, Nguiabanda L, Braillon P, Kohler R, Berard J, Abelin-Genevois K. Induced membrane technique for reconstruction after bone tumor resection in children: a preliminary study. Orthop Traumatol Surg Res. 2012;98(3):301-8.

50. Berberich C, Sanz-Ruiz P. Risk assessment of antibiotic resistance development by antibiotic-loaded bone cements: is it a clinical concern? EFORT Open Rev. 2019;4(10):576-84.

51. Martínez-Moreno J, Merino V, Nácher A, Rodrigo JL, Climente M, Merino-Sanjuán M. Antibiotic-loaded bone cement as prophylaxis in total joint replacement. Orthop Surg. 2017;9(4):331-41.

52. Xu YM, Peng HM, Feng B, Weng XS. Progress of antibiotic-loaded bone cement in joint arthroplasty. Chin Med J (Engl). 2020;133(20):2486-94.

53. Wahlig H, Dingeldein E. Antibiotics and bone cements. Experimental and clinical long-term observations. Acta Orthop Scand. 1980;51(1):49-56.

54. Salvati EA, Callaghan JJ, Brause BD, Klein RF, Small RD. Reimplantation in infection. Elution of gentamicin from cement and beads. Clin Orthop Relat Res. 1986(207):83-93.

55. Cambon-Binder A, Revol M, Hannouche D. Salvage of an osteocutaneous thermonecrosis secondary to tibial reaming by the induced membrane procedure. Clin Case Rep. 2017;5(9):1471 – 1476.

56. Schmitt JW, Benden C, Dora C, Werner CML. Is total hip arthroplasty safely performed in lung transplant patients? Current experience from a retrospective study of the Zurich lung transplant cohort. Patient Saf Surg. 2016;10:17.

57. Grubhofer F, Imam MA, Wieser K, Achermann Y, Meyer DC, Gerber C. Staged revision with antibiotic spacers for shoulder prosthetic joint infections yields high infection control. Clin. Orthop. Relat. Res. 2018;476(1):146 – 152.

58. Wilairatana V, Sinlapavilawan P, Honsawek S, Limpaphayom N. Alteration of inflammatory cytokine production in primary total knee arthroplasty using antibiotic-loaded bone cement. J Orthop Traumatol. 2017;18(1):51 – 7.

59. Agni NR, Costa ML, Achten J, Peckham N, Dutton SJ, Png ME, Reed MR, WHiTE 8 Investigators. High-dose dual-antibiotic loaded cement for hip hemiarthroplasty in the UK (WHiTE 8): a randomised controlled trial. Lancet. 2023;402(10397):196-202.

60. Baryeh K, Wang C, Sochart DH. Periprosthetic femoral fractures around the original cemented polished triple-tapered C-stem femoral implant: a consecutive series of 500 primary total hip arthroplasties with an average follow-up of 15 years. Arch Orthop Trauma Surg. 2023;143(7):4511-8.

61. Bourbotte-Salmon F, Ferry T, Cardinale M, Servien E, Rongieras F, Fessy M-H, Bertani A, Laurent F, Buffe-Lidove M, Batailler C, Lustig S, Lyon Bone and Joint Infections Study Group. Rotating hinge knee arthroplasty for revision prosthetic-knee infection: good functional outcomes but a crucial need for superinfection prevention. Front Surg. 2021;8:551814.

62. Crego-Vita D, Aedo-Martín D, Garcia-Cañas R, Espigares-Correa A, Sánchez-Pérez C, Berberich CE. Periprosthetic joint infections in femoral neck fracture patients treated with hemiarthroplasty - should we use antibiotic-loaded bone cement? World J Orthop. 2022;13(2):150-9.

Este documento es propiedad de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Alemania.

63. Matar HE, Bloch BV, James PJ. High ten-year implant survivorship and low patellofemoral complication rate for S-ROM rotating-hinge implants in revision total knee arthroplasty: a single-centre study. Bone Jt Open. 2022;3(3):205-10.

64. Mukka S, Hailer NP, Möller M, Gordon M, Lazarinis S, Rogmark C, Östlund O, Sköldenberg O, Wolf O, DAICY study group. Study protocol: The DAICY trial-dual versus single-antibiotic impregnated cement in primary hemiarthroplasty for femoral neck fracture-a register-based cluster-randomized crossover-controlled trial. Acta Orthop. 2022;93:794-800.

65. Ott N, Müller C, Jacobs A, Paul C, Wegmann K, Müller LP, Kabir K. Outcome of geriatric proximal humeral fractures: a comparison between reverse shoulder arthroplasty versus open reduction and internal fixation. OTA Int. 2022;5(2 Suppl):188.

66. Reinbacher P, Wittig U, Hauer G, Draschl A, Leithner A, Sadoghi P. Impact of the COVID-19 pandemic on early clinical outcome after total knee arthroplasty: a retrospective comparative analysis. Arch Orthop Trauma Surg. 2023;143(6):3319-26.

67. National Joint Registry. Implant Summary Report for Ankles using PALACOS R+G Cement [in primary ankle procedures]. National Joint Registry; 2024.

68. National Joint Registry. Implant Summary Report for Ankles using PALACOS R+G Cement [in revision ankle procedures]. National Joint Registry; 2024.

69. National Joint Registry. Implant Summary Report for Elbows using PALACOS R+G Cement [in primary elbow procedures]. National Joint Registry; 2024.

70. National Joint Registry. Implant Summary Report for Elbows using PALACOS R+G Cement [in revision elbow procedures]. National Joint Registry; 2024.

71. National Joint Registry. Implant Summary Report for Hips using PALACOS R+G Cement [in primary hip procedures]. National Joint Registry; 2024.

72. National Joint Registry. Implant Summary Report for Hips using PALACOS R+G Cement [in revision hip procedures]. National Joint Registry; 2024.

73. National Joint Registry. Implant Summary Report for Knees using PALACOS R+G Cement [in primary knee procedures]. National Joint Registry; 2024.

74. National Joint Registry. Implant Summary Report for Knees using PALACOS R+G Cement [in revision knee procedures]. National Joint Registry; 2024.

75. National Joint Registry. Implant Summary Report for Shoulders using PALACOS R+G Cement [in primary shoulder procedures]. National Joint Registry; 2024.

76. National Joint Registry. Implant Summary Report for Shoulders using PALACOS R+G Cement [in revision shoulder procedures]. National Joint Registry; 2024.

77. LROI. Online LROI annual report 2023. Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten; 2023.

78. EPRD. EPRD Data Summary for PALACOS® R+G (B1.1 Bone Cement). EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH; 2023.

79. Angelomenos V, Mohaddes M, Kärrholm J, Malchau H, Shareghi B, Itayem R. A prospective randomized study of Refobacin Bone Cement R versus Palacos R + G. Bone Joint J. 2024;106-B(5):435-41.

80. Duncan ST, Sabatini F. The use of calcium sulfate/hydroxyapatite bone graft substitute to restore acetabular bone loss in revision total hip arthroplasty. Arthroplast Today. 2023;23:101217

Este documento es propiedad de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Alemania.

81. Giovanoulis V, Koutserimpas C, Lepidas N, Vasiliadis AV, Batailler C, Ferry T, Lustig S. Restoring the anatomy of long bones with large septic non-union defects with the masquelet technique. Maedica (Bucur). 2023;18(3):413-9.

82. Holzer LA, Finsterwald MA, Sobhi S, Jones CW, Yates PJ. Application of bone cement directly to the implant in primary total knee arthroplasty. Short-term radiological and clinical follow-up of two different cementing techniques. Arch Orthop Trauma Surg. 2024;144(1):333-340.

83. Howie C, McCrosson M, Padgett AM, Sanchez T, McGwin G, Naranje S. The economic and clinical impact of fast- versus slow-setting cement in primary total knee arthroplasty. Arch Orthop Trauma Surg. 2024;144(1):15-21.

84. Matar HE, Bloch BV, James PJ. Satisfactory medium- to long-term outcomes of cemented rotating hinge prosthesis in revision total knee arthroplasty. Bone Jt Open. 2023;4(10):776-81.

85. O'Donovan P, McAleese T, Harty J. Does lucency equate to revision? A five-year retrospective review of Attune and Triathlon total knee arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2023;31(11):4773-4781.

86. Png ME, Costa M, Nickil A, Achten J, Peckham N, Reed MR, WHiTE-8 Investigators. Cost-utility analysis of dual-antibiotic cement versus single-antibiotic cement for the treatment of displaced intracapsular hip fractures in older adults. Bone Joint J. 2023;105-B(10):1070-1077.

87. Saccomanno MF, Lädermann A, Collin P. Two-stage exchange arthroplasty for periprosthetic reverse shoulder arthroplasty infection provides comparable functional outcomes to primary reverse shoulder arthroplasty. J Clin Med. 2024;13(3).

88. Shi J, Yang X, Song M, Zhang X, Xu Y. Clinical effects of early debridement, internal fixation, and Masquelet technique for childhood chronic haematogenous osteomyelitis of long bones. J Orthop Surg Res. 2023;18(1):11

89. Swedish Arthroplasty Register. Annual Report 2023. Swedish Arthroplasty Register; 2023.

90. Turnbull G, Blacklock C, Akhtar A, Dunstan E, Ballantyne JA. Experience of an anatomic femoral stem in a UK orthopaedic centre beyond 20 years of follow-up. Eur J Orthop Surg Traumatol. 2024;34(4):2155-62.

91. Turnbull GS, Akhtar MA, Dunstan ERR, Ballantyne JA. Experience of an anatomic femoral stem in a United Kingdom center - excellent survivorship and negligible periprosthetic fracture rates at mean 12 years following primary total hip arthroplasty. J Arthroplasty. 2024;39(1):187-192.

92. Wagh A, Tandel J, Ballyapally D, Jagtap K, Bharadwaj B. Can "aseptic" looking tibia non-union be result of an unrecognized subclinical infection. J Orthop Case Rep. 2023;13(12):75-9.

93. Yang X, Xu X, Li J, Song M, Sun H, Zhang H, Zhang X, Xu Y, Shi J. Management of infected bone defects of the femoral shaft by Masquelet technique: sequential internal fixation and nail with plate augmentation. BMC Musculoskelet Disord. 2024;25(1):552.

Este documento es propiedad de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Alemania.