Rezumatul performanțelor clinice și de siguranță

PALACOS® R+G

- Secțiune pentru pacienți -

Număr document : 61339
Data intrării în vigoare : 10.12.2024

Română

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

1 Cuprins

Pagina

1 Cuprins 2
2 Abrevieri / Explicații 3
3 Informații generale 3
3.1 Informații relevante pentru Utilizatori/Profesioniști din domeniul sănătății 4
3.2 Informații relevante pentru pacienți 4
3.2.1 Informații generale 4
3.2.2 Identificarea dispozitivului și informații generale 5
3.2.2.1 Produse (denumire comercială a dispozitivului) acoperite de acest document 5
3.2.2.2 Numele și adresa producătorului 5
3.2.2.3 Numărul de bază UDI-DI (identificare unică a dispozitivului - identificatorul dispozitivului) al produsului vizat 5
3.2.2.4 Anul primului marcaj CE 5
3.2.3 Utilizarea prevăzută pentru produs 5
3.2.3.1 Destinația de utilizare 5
3.2.3.2 Indicații și grupe de pacienți vizate 5
3.2.3.3 Contraindicații/ nerecomandarea tratamentului 6
3.2.3.4 Durata de viață a dispozitivului 6
3.2.4 Descrierea dispozitivului 6
3.2.5 Riscuri și avertismente 7
3.2.6 Rezumatul evaluării clinice și monitorizare ulterioară introducerii pe piață 9
3.2.7 Posibile alternative de diagnostic sau terapeutice 10
Referințe 12

Lista tabelelor

Pagina

Tabelul 1: compoziția PALACOS® R+G 6
Tabel 2: Frecvența efectelor secundare 7
Tabel 3: Frecvența riscurilor reziduale 8

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

2 Abrevieri / Explicații

ALBC	Ciment osos încărcat cu antibiotic
AUS	Australia
BCIS	Sindrom de implantare a cimentului osos
BfArM	Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale (Germania) *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CAN	Canada
CE	Conformitate Europeană
CER	Raport de Evaluare Clinică
CH	Elveția
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Clasificarea Națională a Dispozitivelor Medicale]
CT	Tomografie computerizată
CS	specificații comune definite în MDR
DIN	Standard german *[Deutsches Institut für Normung - Institutul German pentru Standardizare]*
EMDN	Nomenclatorul European al Dispozitivelor Medicale
EN	Standard European *[Europäische Norm]*
EU	Uniunea Europeană
FDA	Food and Drug Organization (Agenția pentru alimente și medicamente SUA)
GER	Germania
IFU	Instrucțiuni de Utilizare
ISO	Organizația Internațională pentru Standardizare
MDD	Directiva privind dispozitivele medicale
MDR	Regulamentul privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivei Consiliului 90/385/CEE și 93/42/CEE și modificările 2017/45 (2020/561 și 2023/607)(
MHRA	Agenția de Reglementare a Medicamentelor și a Produselor de Sănătate din Regatul Unit
MRI	Imagistică prin rezonanță magnetică
N/A	Nu se aplică
NB	Organism notificat
PMCF	Monitorizare ulterioară introducerii pe piață (Post-market Clinical Follow-up)
PMMA	poli (metacrilat de metil)
PMS	Supraveghere ulterioară introducerii pe piață
SRN	număr unic de înregistrare pentru un operator economic
SSCP	Rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică
Swissmedic	Agenția Elvețiană pentru Produse Terapeutice (Elveția)
TGA	Administrația pentru Produse Terapeutice (Australia)
TPLC	FDA Ciclul Total de Viață al Produsului (TPLC)
UDI-DI	Identificare unică a dispozitivului - identificator al dispozitivului
UK	Regatul Unit
US/USA	Statele Unite ale Americii

3 Informații generale

Acest document se aplică dispozitivelor medicale implantabile din clasa IIb și clasa III dezvoltate de Heraeus Medical GmbH și a fost elaborat în conformitate cu Regulamentul privind Dispozitivele Medicale (MDR) 2017/745 (UE) din 5 aprilie 2017, valabil din mai 2021.
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este destinat să ofere un rezumat al datelor clinice relevante privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului medical. SSCP este o sursă importantă de informare pentru utilizatorii vizați – atât profesioniști din domeniul sănătății, cât și pentru pacienți, în măsura în care este relevant. Este unul dintre mijloacele prevăzute să îndeplinească obiectivele MDR, să sporească gradul de transparență și să ofere un acces adecvat la informații.

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

3.1 Informații relevante pentru Utilizatori/Profesioniști din domeniul sănătății

Vă rugăm să consultați versiunea în limba engleză a acestui document pentru conținutul acestei secțiuni.

3.2 Informații relevante pentru pacienți

Următoarele capitole oferă un rezumat al siguranței și al performanței clinice a dispozitivului destinat pacienților.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) oferă acces public la un rezumat actualizat al principalelor aspecte privind siguranța și performanța clinică a dispozitivului. Informațiile prezentate mai jos sunt destinate pacienților sau nespecialiștilor. Prima parte a documentului prezintă un rezumat mai amplu despre siguranța și performanța clinică, pregătit pentru profesioniștii din domeniul sănătății.

SSCP nu oferă recomandări generale privind tratamentul unei afecțiuni medicale. Vă rugăm să contactați medicul/chirurgul dumneavoastră în cazul în care aveți întrebări despre starea dumneavoastră de sănătate sau despre utilizarea dispozitivului în cazul dumneavoastră. Acest SSCP nu înlocuiește Cardul de Implant sau Instrucțiunile de Utilizare (IFU) pentru a furniza informații privind utilizarea în siguranță a dispozitivului.

3.2.1 Informații generale

PALACOS® R+G este un ciment osos. Are la bază un material sigur din punct de vedere biologic, numit poli (metacrilat de metil) (PMMA). Acest material are un istoric lung de utilizare la oameni. PALACOS® R+G a fost baza pentru dezvoltarea cimenturilor osoase PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G și PALACOS® fast R+G. Toate cele patru cimenturi osoase compun împreună familia de produse de cimenturi osoase PALACOS® +G.

Cimenturile osoase PALACOS® +G sunt utilizate la adulți, cum ar fi pacienți mai în vârstă cu boli articulare degenerative. Osteoartrita este un exemplu de boală articulară. Osteoartrita este cea mai comună formă de artrită și afectează milioane de oameni din întreaga lume. Apare atunci când cartilajul protector care căptușește capetele oaselor se uzează în timp. Pacienții cu traumatisme după accidente grave cu mai multe fracturi la un os pot fi luați în considerare pentru tratare cu cimenturi osoase. Cimentul osos este utilizat pentru a ancora total sau parțial endoproteze articulare. Fixează ferm și stabil endoproteza de os. Endoprotezele sunt dispozitive medicale utilizate pentru a înlocui părți din interiorul corpului dumneavoastră. De exemplu, pot fi înlocuite de o endoproteză articulațiile șoldului, genunchiului sau umărului.

Artroplastia este o procedură chirurgicală pentru restabilirea funcției articulației. Artroplastia primară se referă la prima înlocuire a articulației. Artroplastia de revizie se referă la intervenția chirurgicală de urmărire la aceeași articulație. În cazul înlocuirii totale a articulației, părțile unei articulații sunt îndepărtate și sunt înlocuite cu un implant, endoproteza. În cazul înlocuirii parțiale a articulației, suprafețe artificiale înlocuiesc doar suprafețele mobile ale articulației. Părțile sănătoase ale articulației rămân intacte.

Cimenturile osoase pot trata și cazurile de pierderi osoase. De exemplu, după accidente severe cu multiple fracturi la un os. Denumirea acestei tehnici chirurgicale este reconstrucția osului. Restabilește continuitatea osoasă în principal la pacienții care suferă de tumoră osoasă sau traumatisme.

Medicul/chirurgul dumneavoastră aplică cimentul osos în timpul intervenției chirurgicale. Instrucțiunile de utilizare oferă indicații.

Medicul/chirurgul dumneavoastră se ocupă de următoarele aspecte în timpul intervenției chirurgicale:
- Cimentul osos este aplicat pe osul curățat, aspirat și uscat cu atenție.
- Proteza dumneavoastră este pusă în poziție și susținută până când cimentul osos s-a întărit complet.
- În timpul și imediat după aplicarea cimentului osos, medicul/chirurgul dumneavoastră vă va monitoriza atent tensiunea arterială, pulsul și respirația. Acest lucru asigură detectarea din timp și tratarea reacțiilor adverse, cum ar fi tensiune arterială mică și stop cardiac. Scăderile tensiunii arteriale au apărut izolat și la scurt timp după aplicarea cimentului osos. În orice caz, consecințe de tipul stopului cardiac, sunt raportate doar în foarte puține cazuri.

Este sigur să faceți teste cu rezonanță magnetică (MRI) dacă aveți cimenturi osoase PALACOS® +G. Dar compoziția protezei pe care o primiți împreună cu cimentul osos vă poate afecta capacitatea de a face teste cu

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

rezonanță magnetică. Veți primi un card al implantului pentru cimentul osos utilizat. În plus, veți primi și un card al implantului pentru proteză. Vă rugăm să păstrați aceste documente și să le prezentați când sunteți examinat (de ex. raze X, TC, RMN).

3.2.2 Identificarea dispozitivului și informații generale

3.2.2.1 Produse (denumire comercială a dispozitivului) acoperite de acest document

- PALACOS® R+G

3.2.2.2 Numele și adresa producătorului

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

3.2.2.3 Numărul de bază UDI-DI (identificare unică a dispozitivului - identificatorul dispozitivului) al produsului vizat

Identificarea unică a dispozitivului (UDI) constă dintr-o serie de numere cu litere. Permite identificarea fără greșeală a dispozitivului medical specific pe piață. Un identificator UDI al dispozitivului (UDI-DI) este specific pentru un dispozitiv, conectând produsul la informațiile din baza de date EUDAMED (Baza europeană de date referitoare la dispozitivele medicale).

Următoarele numere UDI-DI sunt atribuite diferitelor produse:

Produs	UDI-DI de bază
PALACOS® R+G	426010213010101000 1AJ

3.2.2.4 Anul primului marcaj CE

Înainte ca un dispozitiv medical să fie introdus pe piață în Uniunea Europeană, trebuie dovedit că produsul îndeplinește cerințele. Așa-numita certificare CE documentează îndeplinirea cerințelor, iar marcajul CE este aplicat pe produs. Cerințele legale pentru dispozitivele medicale s-au modificat în mai 2021. Regulamentul privind Dispozitivele Medicale (MDR) a înlocuit Directiva privind Dispozitivele Medicale (MDD).

Următorul tabel conține informații detaliate despre diferite produse. Tabelul enumeră anul primului marcaj CE în cadrul MDR și MDD.

Produs	Anul primului marcaj CE în cadrul MDR	Anul primului marcaj CE în cadrul MDD
PALACOS® R+G	2022	2005

3.2.3 Utilizarea prevăzută pentru produs

3.2.3.1 Destinația de utilizare

Cimenturile osoase PALACOS® +G sunt destinate pentru ancorarea stabilă a înlocuirilor (endoprotezelor) articulare totale sau parțiale în osul viu, precum și pentru reconstrucția osului.

3.2.3.2 Indicații și grupe de pacienți vizate

Cimenturile osoase PALACOS® +G sunt indicate pentru tratamente chirurgicale cum ar fi

- ancorarea endoprotezelor în proceduri de artroplastie primară și de revizie a
  - șoldului

- genunchiului
- gleznei
- umărului
- cotului

- reconstrucția osului prin tehnica membranei induse după intervenții chirurgicale asupra tumorilor și/sau traumatisme

Aceste tratamente sunt, de obicei, efectuate la adulți, predominant la pacienți vârstnici cu osteoartrită și pacienți cu traumatisme.

3.2.3.3 Contraindicații/ nerecomandarea tratamentului

Cimenturile osoase PALACOS® +G nu trebuie utilizate în următoarele cazuri:

- intoleranță cunoscută sau suspectată față de componente ale cimentului osos sau față de antibioticul gentamicină
- infecția locului unde urmează să fie efectuată intervenția chirurgicală
- pacienți cu funcție renală afectată
- reconstrucția defectelor osoase de la nivelul craniului
- chirurgia coloanei vertebrale
- copii

3.2.3.4 Durata de viață a dispozitivului

Nu există un factor general care să influențeze durata de viață a cimenturilor osoase PALACOS® +G. Prevederile generale pentru proteza pe care o ancorează se aplică și cimenturilor osoase. Durata de viață reală a acestor cimenturi osoase poate fi influențată de factori, cum ar fi situația dumneavoastră medicală și stilul dumneavoastră de viață.

3.2.4 Descrierea dispozitivului

Cimenturile osoase PALACOS® +G au la bază un material sigur din punct de vedere biologic numit poli(metacrilat de metil) (PMMA), care are un istoric lung de utilizare la oameni.

Compoziție
Cimentul este format din două componente principale, o pudră și un lichid. Tabelul de mai jos prezintă compoziția componentelor. Prin amestecarea componentelor se produce o reacție chimică. Ca urmare a acestei așa-numite polimerizare se formează o pastă moale. Pasta devine mai fermă în timp. Chirurgul dumneavoastră stabilește momentul potrivit pentru aplicarea pastei pe os. Acolo se va întări complet. În plus, cimentul conține un antibiotic (gentamicină). Chirurgul dumneavoastră alege antibioticul pentru a preveni o infecție.

PALACOS® R+G conține:

Tabelul 1: compoziția PALACOS® R+G

Constituenți	**PALACOS® R+G**
Pudră:	
Copolimer PMMA *Polimer (componentă sub formă de pudră)*	82 %
dioxid de zirconiu *Mediu de contrast cu raze X (permite vizualizarea cu raze X, CT sau MRI)*	15%
peroxid de benzoil *Componentă chimică care inițiază reacția de polimerizare*	1 %
sulfat de gentamicină *(Antibiotic)*	2 %
Lichid:	
metacrilat de metil *Monomer (componentă lichidă)*	98 %

N, N-dimetil-p-toluidină Componentă chimică care accelerează reacția de polimerizare	2 %

Datele sunt rotunjite

Alte componente:
- Pudră: complex de cupru-clorofilă (E141) (Colorant alimentar. Îmbunătățirea vizibilității cimentului osos în câmpul operator)
- Lichid: complex de cupru-clorofilă (E141), hidrochinonă (componentă chimică care stabilizează reacția chimică)

În aceste cimenturi osoase pot fi prezente urme de histamină. Dar nu au fost găsite reziduuri de fabricație, care ar putea reprezenta un risc pentru dumneavoastră. Rețineți că tabelul pentru compoziție prezintă constituenții înainte de amestecarea componentelor cimentului osos. Metacrilatul de metil este consumat complet în timpul pregătirii și formează cimentul osos întărit. Cimentul osos PALACOS® R+G este destinat utilizării de unică folosință și este furnizat în stare sterilă.

3.2.5 Riscuri și avertismente

Contactați-vă medicul/chirurgul dacă vi se pare că aveți efecte secundare. Acest lucru se aplică pentru efectele secundare legate de dispozitiv sau de utilizarea acestuia și dacă sunteți îngrijorat de riscuri. Acest document nu înlocuiește o consultație cu medicul/chirurgul dumneavoastră, dacă este necesar.

Efectele secundare sunt evenimente care sunt cunoscute când este utilizat dispozitivul. Ele pot fi cauzate de dispozitiv.
Riscurile reziduale sunt riscuri care nu pot fi controlate de producătorul dispozitivului. Acestea sunt în mare parte legate de procedura chirurgicală în general sau de modul de lucru al utilizatorului.
Reacții adverse sunt evenimente care pot apărea într-o investigație clinică. Acestea au un impact negativ mai ales asupra pacientului. Nu trebuie să existe nicio relație cauzală cu dispozitivul.

Heraeus Medical GmbH are un proces de management al riscului care este în conformitate cu directivele armonizate de management al riscului. Se asigură faptul că beneficiile utilizării dispozitivului medical sunt mai mari decât oricare potențiale riscuri.

Efectele secundare și riscurile reziduale ale dispozitivului pot apărea cu frecvențe diferite. De exemplu, dacă apare un efect secundar în mai puțin de 1% din cazuri (<1%), efectul secundar va apărea în mai puțin de 1 din 100 de intervenții chirurgicale.

Efecte secundare

Frecvențele sunt preluate din literatură, <0,0001% pot include riscuri potențiale neraportate până acum în literatură.

Tabel 2: Frecvența efectelor secundare

Frecvență	Efect secundar
Sistemul imunitar	
4,79%*	• hipersensibilitate / reacție alergică și reacție locală care pot include inflamare, indurație, eritem, prurit sau durere
<0,0001%	• șoc anafilactic
Rinichi și Tractul Urinar	
<0,0001%	• insuficiență renală
Sistemul musculo-scheletic	
36,65%*	• osificare
22,78%*	• osteoliză din cauza fragmentelor de ciment osos
Piele și țesut subcutanat	
<0,0001%	• iritație
<0,0001%	• urticarie

*cazurile raportate către Heraeus Medical GmbH au raportat frecvențe mai mici decât cele din literatură

Riscuri reziduale

Riscurile reziduale enumerate mai jos sunt riscuri asociate procedurii, care nu pot fi controlate de producător, deoarece sunt asociate procedurii sau utilizatorului. Frecvențele sunt preluate din literatura de specialitate, < 0,0001% pot include riscuri potențiale care nu au fost raportate în literatura de specialitate până în prezent.

Tabel 3: Frecvența riscurilor reziduale

Frecvență	Risc rezidual
Sistem vascular, inimă, sistem respirator, sistem circulator și limfatic, sistem nervos	
Sindromul de implantare a cimentului osos (BCIS): ca urmare a introducerii cimentului osos și a protezei se poate produce o presiune medulară ridicată, care forțează constituenții măduvei osoase în sistemul vascular venos, rezultând embolii grăsoase și de măduvă. Pentru a evita BCIS, se recomandă ca locul de implantare să fie curățat temeinic cu lavaj pulsatil, cu înaltă presiune și volum mare, folosind o soluție izotonică și ulterior să fie uscat, înainte de introducerea cimentului osos. Cimentul osos trebuie aplicat retrograd sub presiune scăzută susținută în canalul medular. După aceea, proteza trebuie introdusă încet în canalul medular cimentat. În caz de evenimente pulmonare sau cardiovasculare, este necesar să se monitorizeze și, eventual, să se mărească volumul de sânge. În cazul insuficienței respiratorii acute, trebuie luate măsuri anesteziologice. În general, reacțiile adverse ale BCIS pot include tensiune arterială scăzută/hipotensiune, hipoxie, bradicardie, tahicardie, hipertensiune pulmonară, tromboză, embolie, embolie pulmonară, infarct miocardic, accident cerebrovascular, stop respirator și stop cardiac.	
25,48%*	BCIS grad 1 hipoxie moderată (SpO2 < 94%) sau hipotensiune [scădere a tensiunii arteriale sistolice > 20%]
8,17%*	BCIS grad 2 hipoxie severă (SpO2 < 88%) sau hipotensiune [scădere a tensiunii arteriale sistolice > 40%] sau pierderea neașteptată a stării de conștiență.
3,37%*	BCIS grad 3 colaps cardiovascular, care necesită RCP (resuscitare cardio-pulmonară)
Sistem nervos	
<0,0001%	• amorțeală
Sistem circulator și limfatic	
<0,0001%	• hipovolemie
Sistemul musculo-scheletic	
15,22%*	• slăbire aseptică
<0,0001%	• lungime inegală a membrelor
0,27%*	• pierderea razei de mișcare
<0,0001%	• dificultăți de mers
Infecție	
3,58%*	• infecție bacteriană, inclusiv celulită și/sau osteomielită
Tulburări generalizate	
2,56%	• inflamare
<0,0001%	• umflare / edem
0,94%*	• fibroză
<0,0001%	• necroză termică

*cazurile raportate către Heraeus Medical GmbH au raportat frecvențe mai mici decât cele din literatură

Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați profesionistul dumneavoastră din domeniul sănătății.

Raportarea efectelor secundare, a riscurilor reziduale sau a reacțiilor adverse

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

Dacă vă confruntați cu unul dintre aceste efecte secundare sau riscuri reziduale sau dacă observați reacții adverse, care nu sunt enumerate în acest document, contactați imediat medicul/chirurgul dumneavoastră. Puteți contacta direct și Heraeus Medical GmbH, folosind următoarea adresă de e-mail: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Rezumatul evaluării clinice și monitorizare ulterioară introducerii pe piață

PALACOS® R+G a fost primul ciment osos cu un antibiotic introdus în 1972. Toate produsele ulterioare din familia de produse PALACOS® +G, cum ar fi PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G și PALACOS® fast R+G, se bazează pe PALACOS® R+G. Acestea au puține modificări în ceea ce privește caracteristicile produsului. Aceste produse au fost dezvoltate și au fost introduse pe piață între 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) și 2013 (PALACOS® fast R+G). Cimenturile osoase PALACOS® +G au tratat până acum aproximativ 30 de milioane de pacienți din întreaga lume. Gama de cimenturi osoase PALACOS® +G poate fi considerată de ultimă generație în domeniul ancorării stabile a endoprotezelor articulare, precum și pentru reconstrucția osoasă.

Producătorul efectuează, în mod regulat, analiza oricăror date clinice. Sursele pot fi, de exemplu, registrele de endoproteze și publicațiile științifice. Aceste activități se numesc măsuri de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Acestea permit verificarea continuă a raportului beneficiu/risc al dispozitivului medical. Registrele sunt baze de date care colectează rezultatele pe termen lung, după aplicarea produselor la pacienți. Aceste baze de date pot fi inițiate de autoritățile guvernamentale, de societățile medicale sau de producători. În majoritatea cazurilor, colectează date din spitale sau din cabinete medicale private, la nivel regional sau național.
Următoarele beneficii clinice și parametrii rezultați se referă la utilizarea cimenturilor osoase:

- Fixare stabilă a endoprotezelor cu risc scăzut de intervenție chirurgicală de revizie. Acest lucru este evaluat pe baza datelor pe termen lung din registrele regionale și naționale.

- Îmbunătățirea funcției afectate a corpului cu o rată mare de satisfacție a pacienților. Acest nivel de satisfacție este evaluat pe baza datelor din registre privind calitatea vieții.

- Ameliorarea simptomelor legat de procedura chirurgicală cu grad mare de reușită la pacienți. Acest nivel de satisfacție este evaluat pe baza datelor din registre privind calitatea vieții.

- Aplicarea cimenturilor osoase în combinație cu un antibiotic, cu risc scăzut de infectare. Acesta este evaluat pe baza reviziilor care sunt cauzate de infecții, comparativ cu numărul total de revizii (pe baza datelor din registre).

- Utilizarea locală a antibioticului în cimentul osos poate duce la un risc scăzut de efecte secundare, comparativ cu administrarea orală sau intravenoasă a antibioticului. Acesta este evaluat pe baza reclamațiilor raportate către producător, a evaluării bazelor de date și a datelor privind dezvoltarea dispozitivului medical.

- Reconstrucția osului prin tehnica membranei induse poate duce la păstrarea funcției membrului sau a membrului însuși. Acesta este evaluat prin determinarea consolidării defectelor osoase după intervenția chirurgicală asupra tumorii și/sau traumatism.

Beneficiile clinice menționate mai sus și parametrii clinici rezultați sunt importanți pentru stabilirea raportului beneficiu/risc pentru PALACOS® R+G. Producătorul evaluează realizarea acestor beneficii clinice.

Analiza a arătat că PALACOS®® R+G s-a comportat conform așteptărilor, sub toate aspectele, pentru toți parametrii rezultați enumerați mai sus:

- Fixarea stabilă a fost analizată cu rata operațiilor care trebuie repetate (rata de revizie). Rata a fost într-un interval comparabil cu tehnologia curentă de ultimă generație. De exemplu, s-a raportat că rata de revizie a PALACOS® R+G este de 6,2% pentru artroplastia primară de șold și de 5,6% pentru artroplastia primară de genunchi, care este comparabilă cu standardele de referință (intervalul pentru șold: 6,2% - 9,5%, după 15 ani; intervalul pentru genunchi: 5,6% - 16,2%, după 15 ani).

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

- Funcția afectată a corpului a fost evaluată prin chestionare. În acestea, pacienții au raportat în ce măsură le-au fost afectate activitățile zilnice. În toate cazurile, PALACOS® R+G a fost comparabil cu nivelul actual al tehnicii.

- Ameliorarea simptomelor a fost evaluată prin chestionare. În acestea, pacienții au raportat cu privire la cât de bine a fost articulația după intervenția chirurgicală. În toate cazurile, PALACOS® R+G a fost comparabil cu nivelul actual al tehnicii.

- Numărul de repetări ale intervenției chirurgicale din cauza unei infecții la locul intervenției chirurgicale a fost comparabil cu tehnologia curentă de ultimă generație la pacienții care au trecut prin prima operație cu PALACOS® R+G și pentru intervențiile chirurgicale de revizie.

- PALACOS® R+G conține un antibiotic care poate fi administrat și direct în venă. Despre această metodă se știe că, dacă sunt administrate cantități prea mari, pot apărea efecte secundare severe. Într-un studiu clinic, s-a măsurat cât de mari ar ajunge concentrațiile de antibiotic în sânge, eliberate de cimentul osos după o operație cu PALACOS® R+G. Rezultatul a fost că valorile au rămas mult sub niveluri, ceea ce poate duce la efecte secundare severe.

- Reconstrucția osului folosind tehnica membranei induse a fost analizată cu rata de succes pentru consolidarea osului după reconstrucția în două etape. Performanța PALACOS® R+G a fost comparabilă cu tehnologia de ultimă generație.

În plus, literatura științifică pentru PALACOS® R+G a fost evaluată în detaliu și au fost identificate și analizate 80 de publicații științifice. Se poate rezuma că toate datele indică rezultate clinice favorabile pentru PALACOS® R+G.

În concluzie, ratele de succes ale beneficiilor clinice au fost comparabile sau au fost mai bune decât tehnologia curentă de ultimă generație.

Prin urmare, producătorul confirmă că beneficiile depășesc riscurile pentru indicațiile PALACOS® R+G:

- ancorarea endoprotezelor în proceduri de artroplastie primară și de revizie a
  - șoldului
  - genunchiului
  - gleznei
  - umărului
  - cotului
- reconstrucția osului prin tehnica membranei induse după intervenții chirurgicale asupra tumorilor și/sau traumatisme

Sunt planificate următoarele activități pentru a asigura siguranța și performanța cimenturilor osoase PALACOS® +G:

- Analiza Registrului Dispozitivului, pentru a monitoriza siguranța și performanța cimenturilor osoase PALACOS® +G
- Examinarea Literaturii Științifice, pentru a monitoriza siguranța și performanța cimenturilor osoase PALACOS® +G
- Bazele de Date ale autorităților (evenimente adverse și rechemări), pentru a monitoriza siguranța cimenturilor osoase PALACOS® +G

Sunt efectuate aceleași activități pentru produse similare, pentru a detecta din timp posibile probleme privind siguranța și performanța. Rezultatele vor fi rezumate în rapoarte. Aceste activități vor fi desfășurate anual în legătură cu actualizarea continuă a evaluărilor clinice.

3.2.7 Posibile alternative de diagnostic sau terapeutice

Informații generale
Contactați-vă medicul/chirurgul când luați în considerare tratamente alternative. În funcție de situația dumneavoastră individuală, sunt posibile două metode de tratament. Pe de o parte, este posibil un tratament

conservator, cum ar fi fizioterapie sau medicamente pentru durere, fără intervenție chirurgicală. Pe de altă parte, poate fi justificat tratamentul chirurgical, cum ar fi intervenția chirurgicală la articulație, de ex. înlocuirea șoldului. Alegerea tratamentului depinde de starea dumneavoastră de sănătate și de părerea medicului dumneavoastră.

Intervenție chirurgicală articulară
Dacă este posibil, medicul/chirurgul dumneavoastră va încerca să trateze articulațiile bolnave prin alte mijloace. Dacă toate celelalte opțiuni de tratament dau greș, poate fi necesară o intervenție chirurgicală de reconstrucție a articulației. Asta înseamnă că întreaga articulație sau numai părți ale articulației sunt înlocuite cu o endoproteză. Intervențiile chirurgicale articulare și operațiile de revizie a endoprotezei, precum și utilizarea cimenturilor osoase PMMA sunt proceduri consacrate în intervențiile chirurgicale de înlocuire a articulațiilor.

PMMA este utilizat de zeci de ani pe scară largă și cu succes pentru fixarea diferitelor endoproteze. În prezent, PMMA este încă cel mai folosit material de fixare în intervențiile chirurgicale articulare primare. Procedurile necimentate au fost, de asemenea, utilizate în intervențiile chirurgicale articulare primare. Cu toate acestea, datele actuale nu permit să se determine dacă procedurile fără ciment sau cele cimentate au, în general, rezultate mai bune în intervențiile chirurgicale articulare. Avantajul procedurilor cimentate care folosesc PMMA este experiența îndelungată cu acest material. De asemenea, majoritatea chirurgilor ortopezi sunt obișnuiți cu utilizarea PMMA. În plus, cimentul osos poate aplica antibiotice locale. Acest lucru permite prevenirea infecțiilor la pacienții cu risc de infectare. În plus, cimenturile osoase împrăștie, în general, forța de mișcare uniform în os. Acesta este un avantaj, în special, la pacienții cu substanță osoasă slabă. Medicul/chirurgul dumneavoastră va decide procedura care se potrivește cel mai bine stării dumneavoastră clinice.

Pentru pacienții cu infecție a dispozitivului implantat (așa numita infecție articulară protetică), suspectată sau confirmată, nu există altă opțiune de tratament decât intervenția chirurgicală. O astfel de intervenție chirurgicală de revizie poate fi o intervenție chirurgicală într-o etapă sau în două etape. O așa-numită intervenție chirurgicală într-o etapă are loc într-un singur pas chirurgical. Chirurgul îndepărtează proteza infectată și cimentul osos, curățând cu atenție locul intervenției chirurgicale și plasează noua proteză. O așa-numită tratare în două etape este compusă din două intervenții chirurgicale separate. În prima intervenție chirurgicală, chirurgul îndepărtează proteza infectată și cimentul osos, curățând cu atenție locul intervenției chirurgicale și plasează un distanțier provizoriu. În acest mod se asigură tratarea corectă a infecției. Distanțierul oferă și o limitare a mișcărilor până la cea de-a doua operație. După ce infecția este vindecată, are loc cea de-a doua intervenție chirurgicală. Chirurgul îndepărtează distanțierul provizoriu și plasează o nouă proteză permanentă. Chirurgul va alege metoda chirurgicală cea mai potrivită pentru starea pacientului.

Reconstrucția osului
Tratamentul oncologic sau traumatismele pot duce la pierderea osului. Cimentul osos PMMA este capabil să umple anumite defecte osoase, în funcție de adâncimea și suprafața defectului. Metoda „Tehnica Membranei Induse” poate susține creșterea osoasă nouă într-o zonă în care o parte a osului a trebuit să fie îndepărtată, din cauza cancerului sau a fost pierdută din cauza unei traume. Pentru această utilizare, cimentul osos este plasat doar între capetele unui defect, pentru o perioadă scurtă de timp. Cimentul osos nu este fixat pe os.
Pentru defecte mai mari, trebuie luate în considerare alte opțiuni de terapie. Sunt disponibile opțiuni de terapie, cum ar fi țesuturi umane de la donatori, implanturi metalice sau proteze personalizate. Chirurgul va alege metoda chirurgicală cea mai potrivită pentru starea pacientului.

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

Referințe

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.

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

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.

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

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.

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

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.

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

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

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

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.

Acest document este proprietatea firmei Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.