Resumo da segurança e do desempenho clínico

PALACOS® fast R+G

- Secção de pacientes -

Número do documento: 61340
Entrada em vigor: 10.12.2024

Português

Este documento é propriedade da Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Alemanha.

1 Índice

Página

1 Índice 2
2 Abreviaturas/Explicações 3
3 Informação geral 3
3.1 Informação relevante para utilizadores/profissionais de saúde 4
3.2 Informação relevante para pacientes 4
3.2.1 Informação de base 4
3.2.2 Identificação do dispositivo e informação geral 5
3.2.2.1 Produtos (nomes comerciais de dispositivos) abrangidos por este documento 5
3.2.2.2 Nome e endereço do fabricante 5
3.2.2.3 Número UDI-DI básico do produto em questão 5
3.2.2.4 Ano da primeira marcação CE 5
3.2.3 Finalidade do dispositivo 5
3.2.3.1 Finalidade 5
3.2.3.2 Indicações e grupos de pacientes visados 6
3.2.3.3 Contraindicações/desaconselhamento do tratamento 6
3.2.3.4 Vida útil do dispositivo 6
3.2.4 Descrição do dispositivo 6
3.2.5 Riscos e avisos 7
3.2.6 Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização 9
3.2.7 Possível diagnóstico ou alternativas terapêuticas 10
Referências 12

Lista de tabelas

Tabela 1: composição do PALACOS® fast R+G em percentagem 6
Tabela 2: frequências dos efeitos secundários 7
Tabela 3: frequências dos riscos residuais 8

Este documento é propriedade da Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Alemanha.

2 Abreviaturas/Explicações

ALBC	Cimento ósseo com antibiótico
AUS	Austrália
BCIS	Síndrome de implantação de cimento ósseo
BfArM	Instituto federal de medicamentos e dispositivos médicos (Alemanha) *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CAN	Canadá
CE	Conformité Européenne
CER	Relatório de avaliação clínica
CH	Suíça
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Classificação nacional de dispositivos médicos]
CT	Tomografia computorizada
CS	Especificações comuns conforme definido no MDR
DIN	Norma alemã *[Deutsches Institut für Normung]*
EMDN	Nomenclatura europeia de dispositivos médicos
EN	Norma europeia *[Europäische Norm]*
UE	União Europeia
FDA	Organização da Alimentação e Medicamentos (EUA)
GER	Alemanha
IFU	Instruções de utilização
ISO	Organização Internacional de Normalização
MDD	Diretiva de Dispositivos Médicos
MDR	Regulamento de dispositivos médicos (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 sobre dispositivos médicos, diretiva de alteração 2001/83/CE, regulamento (CE) n.º 178/2002 e regulamento (CE) n.º 1223/2009 e revogação de diretivas do Conselho 90/385/CEE e 93/42/CEE e as alterações de 2017/45 (2020/561 e 2023/607)
MHRA	Agência Reguladora dos Produtos Médicos e de Cuidados de Saúde no Reino Unido
MRI	Imagem por ressonância magnética
N/A	Não se aplica
NB	Entidade notificada
PMCF	Acompanhamento clínico pós-comercialização
PMMA	poli(metacrilato de metilo)
PMS	Supervisão pós-comercialização
SRN	Número de registo único para um operador económico
SSCP	Resumo da segurança e do desempenho clínico
Swissmedic	Agência suíça para produtos terapêuticos (Suíça)
TGA	Administração de Bens Terapêuticos (Austrália)
TPLC	Ciclo de Vida Total do Produto (TPLC) da FDA
UDI-DI	Identificação única de dispositivo - identificador do dispositivo
UK	Reino Unido
US/USA	EUA

3 Informação geral

Este documento aplica-se a dispositivos médicos implantáveis da classe IIb e classe III desenvolvidos pela Heraeus Medical GmbH que cumprem o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) 2017/745 (UE) de 5 de abril de 2017, válido desde maio de 2021.
O resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) destina-se a fornecer um resumo dos dados clínicos pertinentes sobre a segurança e o desempenho clínico do dispositivo médico. O SSCP é uma importante fonte de informação para utilizadores previstos – tanto para profissionais de saúde e, se relevante, para pacientes. É um dos muitos meios destinados a cumprir os objetivos do MDR, para melhorar a transparência e fornecer acesso adequado a informação.

Este documento é propriedade da Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Alemanha.

3.1 Informação relevante para utilizadores/profissionais de saúde

Consulte a versão em língua inglesa deste documento para informação sobre o teor desta secção.

3.2 Informação relevante para pacientes

Os seguintes capítulos fornecem um resumo da segurança e desempenho clínico do dispositivo previsto para pacientes.

Este resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) pretende permitir o acesso público a um resumo atualizado dos aspetos principais da segurança e do desempenho clínico do dispositivo. A informação apresentada abaixo dirige-se a pacientes ou pessoas leigas. A primeira parte do documento mostra um resumo maior da segurança e do desempenho clínico preparado para profissionais de saúde.

O SSCP não dá conselhos gerais sobre o tratamento de uma condição médica. Por favor, entre em contacto com o seu médico/cirurgião se tiver perguntas sobre a sua situação médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. Este SSCP não substitui um Cartão de implante ou as Instruções de utilização (IFU) para informar sobre a utilização segura do dispositivo.

3.2.1 Informação de base

PALACOS® fast R+G é um cimento ósseo. PALACOS® fast R+G faz parte da gama de produtos dos cimentos ósseos PALACOS® +G. Baseia-se num material biologicamente seguro chamado poli (metacrilato de metilo) (PMMA). Este material tem uma longa história de utilização segura em humanos. PALACOS® R+G foi a base para o desenvolvimento dos cimentos ósseos PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G e PALACOS® fast R+G. Todos os quatro cimentos ósseos em conjunto perfazem a gama de cimentos ósseos PALACOS® +G.

Os cimentos ósseos PALACOS® +G são usados em adultos, tais como pacientes de idade mais avançada com doença articular degenerativa. Osteoartrite é um exemplo desse tipo de doença articular. Osteoartrite é a forma mais comum de artrite e afeta milhões de pessoas em todo o mundo. Ocorre quando a cartilagem protetora que amortece as extremidades dos ossos começa a desgastar-se ao longo do tempo. Os pacientes com trauma após acidentes graves com várias fraturas num osso podem também ser considerados para tratamento com cimentos ósseos. O cimento ósseo é usado para ancorar endopróteses articulares totais ou parciais. Fixa endopróteses ao osso com firmeza e estabilidade. As endopróteses são dispositivos médicos usados para substituir partes de dentro do seu corpo. As articulações da anca, joelho ou ombro podem ser substituídas por uma endoprótese, por exemplo.

Artroplastia é um procedimento cirúrgico para restaurar a função de uma articulação. A artroplastia primária refere-se à primeira substituição da articulação. A artroplastia de revisão refere-se à cirurgia de acompanhamento à mesma articulação. Na substituição total de uma articulação são removidas partes de uma articulação e são substituídas por um implante, a endoprótese. Na substituição parcial de uma articulação, as superfícies artificiais substituem apenas as superfícies movíveis de uma articulação. As partes saudáveis da articulação permanecem intactas.

Os cimentos ósseos podem também tratar casos de perda óssea. Por exemplo, após vários acidentes com múltiplas fraturas num osso. O nome desta técnica cirúrgica é reconstrução do osso. Restaura a continuidade do osso sobretudo em pacientes que sofrem de um tumor ósseo ou trauma.

O seu médico/cirurgião aplica o cimento ósseo durante a cirurgia. As instruções de utilização dão direções.

O seu médico/cirurgião lida com os seguintes aspetos durante a cirurgia:
- O cimento ósseo aplica-se no osso cuidadosamente limpo, aspirado e seco.
- A sua prótese é colocada e mantida até o cimento ósseo assentar completamente.
- Durante e imediatamente após a aplicação do cimento ósseo, o seu médico/cirurgião monitoriza a sua tensão arterial, pulsação e respiração cuidadosamente. Isso assegura a deteção precoce e tratamento de eventos adversos, tais como tensão arterial baixa e paragem cardíaca. As descidas da tensão arterial ocorreram

Este documento é propriedade da Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Alemanha.

remotamente e pouco depois da aplicação do cimento ósseo. No entanto, apenas em muito poucos casos foram reportadas consequências, tais como paragem cardíaca.

É seguro realizar exames de ressonância magnética (MRI) com os cimentos ósseos PALACOS® +G. Mas a composição da prótese que recebeu juntamente com o cimento ósseo pode afetar a sua capacidade de realizar exames de ressonância magnética. Vai receber um cartão de implante para o cimento ósseo que foi usado. Adicionalmente, vai receber um cartão de implante para a prótese. Por favor, guarde estes documentos e forneça-os em futuros exames (por exemplo, raios-X, exame TC, MRI).

3.2.2 Identificação do dispositivo e informação geral

3.2.2.1 Produtos (nomes comerciais de dispositivos) abrangidos por este documento

PALACOS® fast R+G

3.2.2.2 Nome e endereço do fabricante

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

3.2.2.3 Número UDI-DI básico do produto em questão

A identificação única de dispositivo (UDI) consiste numa série de números com letras. Permite a identificação inconfundível de um dispositivo médico específico no mercado. Um identificador de dispositivo UDI (UDI-DI) é específico de um dispositivo, associando o produto à informação na base de dados EUDAMED.

Os seguintes números UDI-DI estão atribuídos aos diferentes produtos:

Produto	UDI-DI básico
PALACOS® fast R+G	4260102130101010002AL

3.2.2.4 Ano da primeira marcação CE

Antes de um dispositivo médico ser introduzido no mercado na União Europeia, tem de mostrar que o produto cumpre os requisitos. A chamada certificação CE documenta o cumprimento e a marcação CE é colocada no produto. Os requisitos legais para dispositivos médicos mudaram em maio de 2021. Depois, o Regulamento de Dispositivos Médicos (MDR) substituiu a Diretiva de Dispositivos Médicos (MDD).

A seguinte tabela contém a informação detalhada sobre os diferentes produtos. A tabela apresenta o ano da primeira marcação CE ao abrigo do MDR e da MDD.

Produto	Ano da primeira marcação CE ao abrigo do MDR	Ano da primeira marcação CE ao abrigo do MDD
PALACOS® fast R+G	2022	2013

3.2.3 Finalidade do dispositivo

3.2.3.1 Finalidade

PALACOS® fast R+G destina-se à ancoragem estável de substituições articulares (endopróteses), totais ou parciais, em osso vivo, bem como para reconstrução do osso.

3.2.3.2 Indicações e grupos de pacientes visados

PALACOS® fast R+G está indicado para tratamento cirúrgico, tal como

- ancoragem de endopróteses em procedimentos de artroplastia primária e de revisão de
  - anca
  - joelho
  - tornozelo
  - ombro
  - cotovelo
- reconstrução do osso através da técnica de membrana induzida após cirurgia de tumor e/ou trauma

Estes tratamentos são normalmente conduzidos em adultos, predominantemente pacientes de idade avançada com osteoartrite e trauma.

3.2.3.3 Contraindicações/desaconselhamento do tratamento

PALACOS® fast R+G não pode ser usado nos seguintes casos:

- suspeita ou conhecimento de intolerância a partes do cimento ósseo ou ao antibiótico gentamicina
- infeção no local do corpo onde se prevê a cirurgia
- pacientes com insuficiência renal
- reconstrução de defeitos ósseos cranianos
- cirurgia à coluna vertebral
- crianças

3.2.3.4 Vida útil do dispositivo

Não existe um fator geral a influenciar a vida útil dos cimentos ósseos PALACOS® +G. As provisões gerais para as próteses que ancoram também se aplicam a cimentos ósseos. A vida útil real destes cimentos ósseos pode ser influenciada por fatores como o seu estado de saúde e o seu estilo de vida.

3.2.4 Descrição do dispositivo

Os cimentos ósseos PALACOS® +G baseiam-se num material biologicamente seguro chamado poli (metacrilato de metilo) (PMMA), que tem uma longa história de utilização segura em humanos.

Composição
O cimento consiste em dois componentes principais, um pó e um líquido. A tabela abaixo mostra a composição dos componentes. A mistura dos componentes inicia uma reação química. Esta chamada polimerização forma uma massa mole. A massa fica cada vez mais dura ao longo do tempo. O seu cirurgião determina o tempo certo para aplicação da massa no osso. Aí vai endurecer completamente. Além disso, o cimento contém um antibiótico (gentamicina). O seu cirurgião escolhe o antibiótico para evitar uma infeção.

PALACOS® fast R+G contém:

Tabela 1: composição do PALACOS® fast R+G em percentagem

Constituintes	**PALACOS® fast R+G**
Pó:	
Copolímero PMMA *Polímero (componente de pó)*	81 %
dióxido de zircónio *Meio de contraste de raios-X (permitindo a visualização com raios-X, TC ou MRI)*	15 %
peróxido de benzoílo *Componente químico que inicia a reação de polimerização*	2%
sulfato de gentamicina *(Antibiótico)*	2 %
Líquido:	

metacrilato de metilo *Monómero (componente de líquido)*	98 %
N, N-dimetil-p-toluidina Componente químico que acelera a reação de polimerização	2 %

Os dados estão arredondados

Outros constituintes:
- Pó: complexo de clorofila/cobre (E141) (corante alimentar. Melhorar a visibilidade do cimento ósseo no campo cirúrgico)
- Líquido: complexo de clorofila/cobre (E141), hidroquinona (componente químico que estabiliza a reação química)

Podem estar presentes vestígios de histamina no cimento ósseo. Mas não foram encontrados resíduos de fabrico que pudessem ser constituídos um perigo para si. Note que a tabela de composição mostra os constituintes antes da mistura dos componentes de cimento ósseo. O metacrilato de metilo é completamente usado durante o assentamento e forma o cimento ósseo endurecido. O cimento ósseo PALACOS® +G destina-se a uso único e é fornecido esterilizado.

3.2.5 Riscos e avisos

Contacte o seu médico/cirurgião se sentir efeitos secundários. Isto aplica-se aos efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou respetiva utilização e também se estiver preocupado com os riscos. Este documento não substitui uma consulta com o seu médico/cirurgião, se necessário.

Efeitos secundários são eventos conhecidos quando se usa o dispositivo. Podem ser causados pelo dispositivo.
Riscos residuais são riscos que não podem ser controlados pelo fabricante do dispositivo. Estão frequentemente relacionados com o procedimento cirúrgico em geral ou o manuseamento do utilizador.
Eventos adversos são eventos que podem ocorrer numa investigação clínica. Têm um impacto negativo sobretudo no paciente. Não deve existir nenhuma relação causal com o dispositivo.

A Heraeus Medical GmbH tem um processo de gestão de risco de acordo com as diretrizes de gestão de risco harmonizadas. Este assegura que os benefícios da utilização do dispositivo médico são maiores do que os potenciais riscos.

Os efeitos secundários e riscos residuais do dispositivo podem ocorrer com diferentes frequências. Como exemplo, se o efeito secundário ocorrer em menos de 1% dos casos (< 1%), o efeito secundário ocorrerá em menos de 1 de entre 100 cirurgias.

Efeitos secundários

As frequências são retiradas da literatura, < 0,0001% pode incluir potenciais riscos não reportados até agora na literatura.

Tabela 2: frequências dos efeitos secundários

Frequência	Efeito secundário
Sistema imunitário	
4,79%*	• hipersensibilidade/reação alérgica e reação local, que pode incluir inflamação, endurecimento, eritema, prurido ou dor
< 0,0001%	• choque anafilático
Rins e trato urinário	
< 0,0001%	• insuficiência renal
Sistema musculoesquelético	
36,65%*	• ossificação
22,78%*	• osteólise devido a fragmentos de cimento ósseo
Pele e tecido subcutâneo	
< 0,0001%	• erupção

< 0,0001%	• urticária

*casos reportados à Heraeus Medical GmbH com frequências inferiores às da literatura

Riscos residuais

Os riscos residuais apresentados abaixo são riscos relacionados com o procedimento fora do controlo do fabricante porque estão associados ao procedimento ou ao utilizador. As frequências são retiradas da literatura, < 0,0001% pode incluir potenciais riscos não reportados até agora na literatura.

Tabela 3: frequências dos riscos residuais

Frequência	Risco residual
Sistema vascular, coração, sistema respiratório, sistema sanguíneo e linfático, sistema nervoso	
Síndrome de implantação de cimento ósseo (BCIS): a inserção de cimento ósseo pode produzir uma elevada pressão medular que força os constituintes da medula óssea no sistema vascular venoso, resultando numa embolia de gordura e medula. Para evitar BCIS, recomenda-se que o local de implantação seja bem limpo com lavagem pulsátil, de alta pressão e de grande volume usando uma solução isotónica e seco antes de introduzir o cimento ósseo. O cimento ósseo deve ser aplicado de forma retrógrada sob baixa pressão sustentada no canal medular. Subsequentemente, a prótese deve ser introduzida lentamente no canal medular cimentado. No caso de eventos pulmonares ou cardiovasculares, é necessário monitorizar o volume sanguíneo e, possivelmente, aumentá-lo. No caso de falha respiratória grave, devem ser tomadas medidas de anestesiologia. De um modo geral, as reações adversas de BCIS podem incluir baixa tensão arterial/hipotensão, hipoxia, bradicardia, taquicardia, hipertensão pulmonar, trombose, embolismo, embolismo pulmonar, enfarte do miocárdio, acidente vascular cerebral, paragem respiratória e paragem cardíaca.	
25,48%*	Grau de BCIS 1 hipoxia moderada (SpO2 < 94%) ou hipotensão [queda da pressão arterial sistólica > 20%]
8,17%*	Grau de BCIS 2 hipoxia severa (SpO2 < 88%) ou hipotensão [queda da pressão arterial sistólica > 40%] ou perda inesperada da consciência.
3,37%*	Grau de BCIS 3 colapso cardiovascular, requer RCP
Sistema nervoso	
< 0,0001%	• entorpecimento
Sistema sanguíneo e linfático	
< 0,0001%	• hipovolemia
Sistema musculoesquelético	
15,22%*	• descolamento assético
< 0,0001%	• comprimento desigual dos membros
0,27%*	• perda de amplitude de movimento
< 0,0001%	• dificuldades de deambulação
Infeção	
3,58%*	• infeção bacteriana incluindo celulite e/ou osteomielite
Distúrbios gerais	
2,56%	• inflamação
< 0,0001%	• inchaço/edema
0,94%*	• fibrose
< 0,0001%	• necrose térmica

*casos reportados à Heraeus Medical GmbH com frequências inferiores às da literatura

Por favor, contacte o seu profissional de saúde, se tiver perguntas.
Reportar os efeitos secundários, riscos residuais ou eventos adversos

Se sentir qualquer um destes efeitos secundários ou riscos residuais, ou se notar qualquer evento adverso não apresentado neste documento, contacte o seu médico/cirurgião imediatamente. Pode também contactar a Heraeus Medical GmbH diretamente usando o seguinte endereço de e-mail: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Resumo da avaliação clínica e do acompanhamento clínico pós-comercialização

PALACOS® R+G foi o primeiro cimento ósseo com um antibiótico introduzido em 1972. Todos os outros produtos da gama PALACOS® +G, como PALACOS® fast R+G baseiam-se no PALACOS® R+G. Possuem poucas modificações em termos de características do produto. PALACOS® fast R+G foi desenvolvido e disponibilizado no mercado em 2013. Os cimentos ósseos PALACOS® +G já trataram no total cerca de 30 milhões de pacientes em todo o mundo. A gama de produtos de cimentos ósseos PALACOS® +G pode ser considerada tecnologicamente avançada no campo da ancoragem estável de endopróteses articulares, bem como na reconstrução do osso.
O fabricante realiza regularmente a análise de quaisquer dados clínicos. As fontes podem ser registos de endopróteses e publicações científicas, por exemplo. Estas atividades são chamadas de medidas de acompanhamento clínico pós-comercialização. Permitem a comprovação contínua da relação benefício/risco do dispositivo médico. Registos são bases de dados que recolhem resultados a longo prazo após a aplicação de produtos em pacientes. Estas bases de dados podem ser iniciadas por autoridades governamentais, sociedades médicas ou fabricantes. Na maior parte dos casos elas recolhem dados dos hospitais ou clínicas privadas ao nível regional ou nacional.

Os seguintes benefícios clínicos e os parâmetros de resultados referem-se ao uso dos cimentos ósseos:

- A fixação estável da endoprótese com baixo risco de cirurgia de revisão. Isto é avaliado com base em dados a longo prazo a partir dos registos regionais ou nacionais.

- Melhoramento da função corporal afetada com elevada satisfação do paciente. Isto é avaliado com base em dados de qualidade de vida a partir dos registos.

- Alívio dos sintomas relacionados com o procedimento cirúrgico com elevado sucesso para o paciente. Isto é avaliado com base em dados de qualidade de vida a partir dos registos.

- Aplicação dos cimentos ósseos em combinação com um antibiótico com baixo risco de infeção. Isto é avaliado com base em revisões que são causadas por infeções, comparativamente ao número geral de revisões (com base em dados dos registos).

- A utilização local de um antibiótico dentro do cimento ósseo pode resultar em baixo risco para efeitos secundários comparativamente à administração oral ou intravenosa do antibiótico. Isto é avaliado com base nas queixas reportadas ao fabricante, a avaliação das bases de dados e dos dados relativos ao desenvolvimento do dispositivo médico.

- A reconstrução do osso através da técnica de membrana induzida pode resultar na preservação da função do membro ou do próprio membro. Isto é avaliado pela determinação da união dos defeitos do osso após a cirurgia de tumor e/ou trauma.

Os benefícios clínicos acima mencionados e os parâmetros de resultados clínicos são importantes para decidir sobre a relação benefício/risco de PALACOS® fast R+G. O fabricante avalia a obtenção destes benefícios clínicos.

A análise revelou que PALACOS® fast R+G teve o desempenho esperado em todos os aspetos dos parâmetros dos resultados acima listados:

- A fixação estável foi analisada pela taxa à qual as operações tiveram de ser repetidas (taxa de revisão). A taxa situou-se numa faixa comparável com o estado tecnológico atual. Por exemplo, a taxa de revisão de PALACOS® fast R+G foi reportada em 1,4% para a primária da anca e 1,7% para a primária do joelho, o que é melhor que os padrões de referência (faixa para a anca: 2,0% – 3,8% após 5 anos; faixa para o joelho: 2,4% – 5,5% após 5 anos).

Este documento é propriedade da Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Alemanha.

- A função corporal afetada foi avaliada através de questionários. Nestes, os pacientes reportaram o quão são afetados nas suas atividades diárias. Em todos os casos, PALACOS® fast R+G foi comparável ou melhor do que o estado tecnológico atual.

- O alívio dos sintomas foi avaliado através de questionários. Nestes, os pacientes reportaram como a sua articulação estava melhor depois da cirurgia. Em todos os casos, PALACOS® fast R+G foi comparável ao estado tecnológico atual.

- O número de re-operações por causa de uma infeção no local da cirurgia foi comparável ao estado tecnológico atual em pacientes que fizeram a sua primeira operação com PALACOS® fast R+G e para cirurgias de revisão.

- PALACOS® fast R+G contém um antibiótico que pode também ser administrado diretamente nas veias. A partir daqui sabe-se que quantidades demasiado elevadas podem causar graves efeitos secundários. Num estudo clínico, mediu-se até quão alto iriam as concentrações de sangue dos antibióticos libertados do cimento ósseo depois de uma operação com PALACOS® fast R+G. O resultado foi que os valores ficam muito abaixo dos níveis que podem levar a graves efeitos secundários.

- A reconstrução do osso através da técnica de membrana foi analisada pela taxa da união bem-sucedida do osso após a reconstrução em duas etapas. O desempenho de PALACOS® R+G foi comparável ao estado tecnológico atual.

Adicionalmente, a literatura científica para PALACOS® R+G e PALACOS® fast R+G foi cuidadosamente avaliada e foram identificadas e analisadas 77 publicações científicas. Pode resumir-se que todos os dados apresentam resultados clínicos favoráveis para PALACOS® R+G e PALACOS® fast R+G.

Em conclusão, as taxas de sucesso dos benefícios clínicos foram comparáveis a ou foram melhores do que o estado tecnológico atual.

Por isso, o fabricante confirma que os benefícios superam os riscos das indicações de PALACOS® fast R+G:

- ancoragem de endopróteses em procedimentos de artroplastia primária e de revisão de
  - anca
  - joelho
  - tornozelo
  - ombro
  - cotovelo
- reconstrução do osso através da técnica de membrana induzida após cirurgia de tumor e/ou trauma

Estão planeadas as seguintes atividades para garantir a segurança e o desempenho de cimentos ósseos PALACOS® +G:

- Análise do registo do dispositivo para monitorizar a segurança e o desempenho dos cimentos ósseos PALACOS® +G
- Rastreio da literatura científica para monitorizar a segurança e o desempenho dos cimentos ósseos PALACOS® +G
- Bases de dados das autoridades (eventos adversos e recolhas) para monitorizar a segurança e o desempenho dos cimentos ósseos PALACOS® +G

São realizadas as mesmas atividades para produtos similares para detetar potenciais questões de segurança ou desempenho precocemente. Os resultados são resumidos nos relatórios. Estas atividades serão conduzidas anualmente em conexão com as atualizações contínuas das avaliações clínicas.

3.2.7 Possível diagnóstico ou alternativas terapêuticas

Informação geral

Por favor, contacte o seu médico/cirurgião se considerar tratamentos alternativos. Dependendo da sua situação individual, são possíveis duas abordagens de tratamento. Por um lado, é possível um tratamento conservador, como a fisioterapia ou medicação para as dores sem cirurgia. Por outro lado, é razoável um tratamento cirúrgico, como a cirurgia da articulação, por exemplo, da substituição da anca. A escolha do tratamento depende da sua condição específica e da opinião do médico.

Cirurgia da articulação
Se possível, o seu médico/cirurgião vai tentar tratar os pontos afetados por outros meios. Se todas as outras opções de tratamento falharem, pode ser necessária uma cirurgia reconstrutiva da articulação. Isto traduz-se pela substituição completa ou parcial da articulação por uma endoprótese. As cirurgias de articulação e a operação de revisão da endoprótese, bem como a utilização de cimentos ósseos PMMA são procedimentos muito bem estabelecidos na cirurgia de substituição de articulações.

Há décadas que o PMMA tem sido usado amplamente e com sucesso para a fixação de várias endopróteses. Presentemente, o PMMA continua a ser o material de fixação mais comumente usado em cirurgias de articulação primárias. Também têm sido usados procedimentos não cimentados em cirurgias de articulação primárias. No entanto, os dados atuais não permitem determinar se os procedimentos sem cimento ou com cimento são de um modo geral melhores em cirurgias de articulação. A vantagem dos procedimentos cimentados com recurso a PMMA é a experiência a longo prazo com este material. Além disso, a maior parte dos cirurgiões ortopédicos está familiarizada com o uso de PMMA. O cimento ósseo pode aplicar também antibióticos locais. Isto permite prevenir infeções em pacientes com risco de infeção. Além disso, os cimentos ósseos espalham geralmente a força do movimento de forma regular no osso. Isto é uma vantagem especialmente em pacientes com fraca substância óssea. O seu médico/cirurgião decide sobre o procedimento que mais se adequa à sua condição clínica específica.

Não há outra opção de tratamento do que uma cirurgia em pacientes com suspeita ou confirmação de infeção do dispositivo implantado (as chamadas infeções articulares protéticas). Uma cirurgia de revisão deste tipo pode ser de um ou de dois estágios. A chamada cirurgia de um estágio ocorre num único passo cirúrgico. O cirurgião remove a prótese infetada e o cimento ósseo, limpa cuidadosamente o local cirúrgico e coloca uma nova prótese. A chamada abordagem de dois estágios consiste em duas cirurgias separadas. Durante a primeira cirurgia, o cirurgião remove a prótese infetada e o cimento ósseo, limpa cuidadosamente o local cirúrgico e coloca um espaçador provisório. Isto garante um tratamento apropriado da infeção. O espaçador também fornece uma amplitude limitada de movimento durante o tempo até à segunda operação. Após a cura da infeção, faz-se a segunda cirurgia. O cirurgião remove o espaçador provisório e coloca uma nova prótese permanente. O cirurgião escolhe a abordagem cirúrgica apropriada de acordo com a situação do paciente.

Reconstrução do osso
O tratamento oncológico ou um trauma pode causar perda óssea. O cimento ósseo PMMA é capaz de resolver certos defeitos ósseos, dependendo da profundidade e superfície do defeito. O método “Técnica de Membrana Induzida” pode suportar um novo crescimento ósseo numa área, onde parte de um osso teve de ser removida devido a cancro ou trauma. Para esta abordagem, o cimento ósseo só é colocado entre as extremidades de um defeito por um curto período de tempo. O cimento ósseo não é fixado no osso.

Para defeitos maiores, devem ser consideradas outras opções de terapia. Estão disponíveis opções terapêuticas, como tecido humano de dadores, implantes de metal ou próteses personalizadas. O cirurgião escolhe a abordagem cirúrgica apropriada de acordo com a situação do paciente.

Este documento é propriedade da Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Alemanha.

Referências

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 é propriedade da Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Alemanha.

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.

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 é propriedade da Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Alemanha.

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. 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.

54. 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.

55. 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.

56. 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.

57. 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.

58. 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.

59. 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.

60. 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.

61. 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 é propriedade da Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Alemanha.

62. EPRD. Detail Report for Heraeus Medical GmbH PALACOS® LV+G (B1.1 Bone Cement). EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH; 2022.

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 Hips using PALACOS fast R+G Cement [in primary hip procedures]. National Joint Registry; 2024.

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

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

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

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

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

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

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

75. 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.

76. 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

77. 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.

78. Heraeus Medical GmbH, Register Report PALACOS® R+G. 2024

79. 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.

80. 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.

81. 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.

82. 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.

83. 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.

84. 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).

85. 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

86. 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.

87. 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.

88. 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.

89. 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 é propriedade da Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Alemanha.