Heraeus Medical

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda

PALACOS® LV+G

- Odjeljak za pacijenta -

Broj dokumenta: 61342
Datum stupanja na snagu: 10.12.2024

Hrvatski

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

Naslov: SSCP PALACOS LV+G

1 Sadržaj

Stranica

1 Sadržaj 2
2 Kratice / Objašnjenja 3
3 Opće informacije 3
3.1 Važne informacije za korisnike/zdravstvene djelatnike 4
3.2 Važne informacije za pacijente 4
3.2.1 Popratne informacije 4
3.2.2 Identifikacija proizvoda i opće informacije 5
3.2.2.1 Proizvodi (trgovački nazivi proizvoda) obuhvaćeni ovim dokumentom 5
3.2.2.2 Ime i adresa proizvođača 5
3.2.2.3 Osnovni UDI-DI broj dotičnog proizvoda 5
3.2.2.4 Godina prve CE oznake 5
3.2.3 Predviđena namjena upotrebe proizvoda 5
3.2.3.1 Predviđena svrha uporabe 5
3.2.3.2 Indikacije i skupine pacijenata kojima su namijenjeni 5
3.2.3.3 Kontraindikacije/ savjet protiv liječenja 6
3.2.3.4 Vijek trajanja proizvoda 6
3.2.4 Opis proizvoda 6
3.2.5 Rizici i upozorenja 7
3.2.6 Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište 8
3.2.7 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative 10
Reference 12

Popis tablica

Tablica 1: Sastav PALACOS® LV+G u postotcima 6
Tablica 2: Učestalosti nuspojava 7
Tablica 3: Učestalosti preostalih rizika 8

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

2 Kratice / Objašnjenja

ALBC	Koštani cement napunjen antibioticima
AUS	Australija
BCIS	Sindrom implantacije koštanog cementa
BfArM	Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode (Njemačka) *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CAN	Kanada
CE	Europska sukladnost
CER	Izvješće o kliničkoj procjeni
CH	Švicarska
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Nacionalna klasifikacija medicinskih proizvoda]
CT	Kompjuterizirana tomografija
CS	Zajedničke specifikacije kako je definirano u MDR-u
DIN	Njemački standard *[Deutsches Institut für Normung]*
EMDN	Europska nomenklatura medicinskih proizvoda
EN	Europska norma *[Europäische Norm]*
EU	Europska unija
FDA	Američka agencija za hranu i lijekove (SAD)
GER	Njemačka
IFU	Upute za uporabu
ISO	Međunarodna organizacija za normizaciju
MDD	Direktiva o medicinskim proizvodima
MDR	Uredba o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017., o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/ i izmjena i dopuna 2017/45 (2020/561 i 2023/607)
MHRA	Regulatorna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode u Ujedinjenom Kraljevstvu
MRI	Snimanje magnetskom rezonancom
N/A	Nije primjenjivo
NB	Prijavljeno tijelo
PMCF	Kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište
PMMA	Poli(metil metakrilat)
PMS	Nadzor nakon stavljanja na tržište
SRN	Jedinstveni registarski broj za gospodarski subjekt
SSCP	Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda
Swissmedic	Švicarska agencija za terapeutske proizvode (Švicarska)
TGA	Uprava za terapeutske proizvode (Australija)
TPLC	FDA Ukupni životni ciklus proizvoda (TPLC)
UDI-DI	Jedinstvena identifikacija proizvoda - identifikator proizvoda
UK	Ujedinjeno Kraljevstvo
US/USA	Sjedinjene države/Sjedinjene Američke Države

3 Opće informacije

Ovaj se dokument odnosi na medicinske proizvode za ugradnju razreda IIb i razreda III koje je razvio Heraeus Medical GmbH, i uspostavljen je u skladu s Uredbom o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745 (EU) od 5. travnja 2017., koja je na snazi od svibnja 2021.
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti proizvoda (SSCP) predviđen je da pruži sažetak kliničkih podataka važnih za sigurnost i kliničku učinkovitost medicinskog proizvoda. SSCP je važan izvor informacija korisnicima kojima je namijenjen – kako zdravstvenim djelatnicima, tako i pacijentima, ako je to potrebno. To je jedno od nekoliko sredstava s namjenom ispunjavanja ciljeva MDR-a, povećanja transparentnosti i osiguravanja odgovarajućeg pristupa informacijama.

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

3.1 Važne informacije za korisnike/zdravstvene djelatnike

Sadržaj ovog odjeljka možete pronaći u engleskoj verziji ovog dokumenta.

3.2 Važne informacije za pacijente

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

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

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

3.2.1 Popratne informacije

PALACOS® LV+G je koštani cement. PALACOS® LV+G dio je obitelji proizvoda PALACOS® +G koštanih cemenata. Temelji se na biološki sigurnom materijalu koji se zove polimetilmetakrilat (PMMA). Ovaj materijal ima dugu povijest sigurne upotrebe kod ljudi. PALACOS® R+G bio je osnova za razvoj koštanih cemenata PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G, i PALACOS® fast R+G. Sva četiri koštana cementa zajedno čine obitelj proizvoda PALACOS® +G koštanih cemenata.

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

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

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

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

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

Sa PALACOS® +G koštanim cementima mogu se sigurno provoditi ispitivanja magnetskom rezonancom (MRI). Međutim sastav proteze koju dobijete zajedno s koštanim cementom može utjecati na Vašu mogućnost ispitivanja magnetskom rezonancom. Dobit ćete iskaznicu implantata za korišteni koštani cement. Uz to, dobit ćete iskaznicu

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

implantata za protezu. Sačuvajte ove dokumente i predajte ih kod budućih pregleda (npr. rendgensko snimanje, CT skeniranje, magnetska rezonanca).

3.2.2 Identifikacija proizvoda i opće informacije

3.2.2.1 Proizvodi (trgovački nazivi proizvoda) obuhvaćeni ovim dokumentom

- PALACOS® LV+G

3.2.2.2 Ime i adresa proizvođača

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

3.2.2.3 Osnovni UDI-DI broj dotičnog proizvoda

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

Sljedeći UDI-DI brojevi dodijeljeni su različitim proizvodima:

Proizvod	Osnovni UDI-DI
PALACOS® LV+G	426010213010101000 3AN

3.2.2.4 Godina prve CE oznake

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

Sljedeća tablica sadrži detaljne informacije o različitim proizvodima. Tablica navodi godinu prve CE oznake pod MDR i pod MDD.

Proizvod	Godina prve CE oznake pod MDR	Godina prve CE oznake pod MDD
PALACOS® LV+G	2022	2005.

3.2.3 Predviđena namjena upotrebe proizvoda

3.2.3.1 Predviđena svrha uporabe

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

3.2.3.2 Indikacije i skupine pacijenata kojima su namijenjeni

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

- učvršćivanja endoproteze u primarnim i revizijskim postupcima artroplastike
  - kuka
  - koljena
  - gležnja
  - ramena

- lakta
- rekonstrukcije kosti putem inducirane membrane nakon operacije tumora i/ili traume

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

3.2.3.3 Kontraindikacije/ savjet protiv liječenja

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

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

3.2.3.4 Vijek trajanja proizvoda

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

3.2.4 Opis proizvoda

PALACOS® +G koštani cementi temeljeni su na biološki sigurnom materijalu, koji se zove polimetilmetakrilat (PMMA), koji ima dugu povijest sigurne upotrebe kod ljudi.

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

PALACOS® LV+G sadrži:

Tablica 1: Sastav PALACOS® LV+G u postotcima

Sastojci	**PALACOS® LV+G**
Prah:	
PMMA kopolimer *Polimer (komponenta u prahu)*	80 %
cirkonijev dioksid *Kontrastno sredstvo za X-zrake (omogućuje vizualizaciju X-zrakom, CT-om ili MRI-om)*	15 %
benzoil-peroksid *kemijska komponenta koja pokreće reakciju polimerizacije*	1 %
gentamicin sulfat *(Antibiotik)*	4 %
Tekućina:	
metil metakrilat *monomer (tekuća komponenta)*	98 %
N, N-dimetil-p-toluidine kemijska komponenta koja ubrzava reakciju polimerizacije	2 %

Vrijednosti su zaokružene

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

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

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

3.2.5 Rizici i upozorenja

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

Nuspojave su događaji poznati tijekom upotrebe proizvoda. Može ih uzrokovati proizvod.
Preostali rizici su rizici koje proizvođač proizvoda ne može kontrolirati. Uglavnom se odnose na kirurški zahvat općenito ili na rukovanje korisnika.
Štetni događaji su događaji koji se mogu pojaviti tijekom kliničkog ispitivanja. Najviše negativno utječu na pacijenta. Ne smije postojati uzročna veza s proizvodom.

Heraeus Medical GmbH ima proces upravljanja rizikom koji je u skladu s usklađenim smjernicama za upravljanje rizikom. Isti osigurava da su koristi od upotrebe medicinskog proizvoda veće od potencijalnih rizika.

Nuspojave i preostali rizici proizvoda mogu se pojaviti s različitim učestalostima. Na primjer, ako se nuspojava pojavi u manje od 1% slučajeva (< 1%), nuspojava će se pojaviti u manje od 1 od 100 operacija.

Nuspojave

Učestalosti su preuzete iz literature, < 0,0001% može uključivati potencijalne rizike koji do sada nisu navedeni u literaturi.

Tablica 2: Učestalosti nuspojava

Učestalost	Nuspojava
Imunološki sustav	
4,79%*	• preosjetljivost / alergijska reakcija i lokalna reakcija koja može uključivatiupalu, otvrdnuće, eritem, pruritus ili bol
< 0.0001%	• anafilaktički šok
Bubrezi i urinarni trakt	
< 0.0001%	• oštećenje bubrega
Mišićno-koštani sustav	
36,65%*	• osifikacija
22,78%*	• osteoliza zbog fragmenata koštanog cementa
Koža i potkožno tkivo	
< 0.0001%	• osip
< 0.0001%	• urtikarija

*slučajevi prijavljeni tvrtki Heraeus Medical GmbH s nižom učestalošću nego u literaturi

Preostali rizici

Preostali rizici navedeni u nastavku su rizici povezani s postupcima koji su izvan kontrole proizvođača jer su povezani s postupkom ili korisnikom. Učestalosti su preuzete iz literature, < 0,0001% može uključivati potencijalne rizike koji do sada nisu navedeni u literaturi.

Tablica 3: Učestalosti preostalih rizika

Učestalost	Preostali rizik
Vaskularni sustav, srce, dišni sustav, krvni i limfni sustav, živčani sustav	
Sindrom implantacije koštanog cementa (BCIS): nanošenje koštanog cementa može dovesti do pojave visokog medularnog pritiska koji potiskuje komponente koštane srži u vensko-vaskularni sustav što za posljedicu može imati emboliju masti i koštane srži. Kako bi se izbjegao sindrom implantacije koštanog cementa (BCIS) preporučuje se temeljito čišćenje mjesta implantacije pulsnim, visokotlačnim, visokovolumnim ispiračem uz primjenu izotonične otopine te sušenje prije nanošenja koštanog cementa. Koštani cement treba nanositi u medularni kanal retrogradno pod ravnomjernim niskim pritiskom. Potom protezu treba polako uvesti u cementirani medularni kanal. U slučaju pulmoloških ili kardiovaskularnih događaja potrebno je pratiti i eventualno povećati volumen krvi. U slučaju akutnog respiratornog zatajenja potrebno je poduzeti anesteziološke mjere. Općenito, nuspojave BCIS-a mogu uključivati nizak krvni tlak/hipotenziju, hipoksiju, bradikardiju, tahikardiju, plućnu hipertenziju, trombozu, emboliju, plućnu emboliju, infarkt miokarda, cerebrovaskularni inzult, respiratorni zastoj i srčani zastoj.	
25,48%*	BCIS stupanj 1 umjerena hipoksija (SpO2 < 94%) ili hipotenzija [pad sistoličkog krvnog tlaka > 20%]
8,17%*	BCIS stupanj 2 umjerena hipoksija (SpO2 < 88%) ili hipotenzija [pad sistoličkog krvnog tlaka > 40%] ili neočekivani gubitak svijesti.
3,37%*	BCIS stupanj 3 kardiovaskularni kolaps, koji zahtijeva CPR
Živčani sustav	
< 0.0001%	• obamrlost
Krvni i limfni sustav	
< 0.0001%	• hipovolemija
Mišićno-koštani sustav	
15,22%*	• aseptično labavljenje
< 0.0001%	• nejednaka duljina udova
0,27%*	• gubitak raspona pokreta
< 0.0001%	• poteškoće pri hodanju
Infekcija	
3,58%*	• bakterijska infekcija uključujući celulitis i / ili osteomijelitis
Opći poremećaji	
2,56%	• upala
< 0.0001%	• oticanje / edem
0,94%*	• fibroza
< 0.0001%	• toplinska nekroza

*slučajevi prijavljeni tvrtki Heraeus Medical GmbH s nižom učestalošću nego u literaturi

Molimo obratite se svom zdravstvenom djelatniku ako imate bilo kakvih pitanja.
Izvještavanje o nuspojavama, preostalim rizicima ili štetnim događajima

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

3.2.6 Sažetak kliničke procjene i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište

PALACOS® R+G bio je prvi koštani cement s antibiotikom predstavljen 1972. godine. Svi daljnji proizvodi iz obitelji proizvoda PALACOS® +G kao što je PALACOS® LV+G temelje se na PALACOS® R+G. Posjeduju nekoliko izmjena u pogledu karakteristika proizvoda. PALACOS® LV+G razvijen je i stavljen na tržište 1975. godine. PALACOS® +G koštanim cementima do sada je ukupno liječeno oko 30 milijuna pacijenata diljem svijeta. Asortiman proizvoda

PALACOS® +G koštanih cementa može se smatrati najsuvremenijom tehnologijom u području stabilnog učvršćivanja zglobnih endoproteza kao i za rekonstrukciju kosti.

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

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

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

Gore navedene kliničke koristi i parametri kliničkog ishoda važni su za odlučivanje o omjeru koristi/rizika za PALACOS® LV+G. Proizvođač procjenjuje postizanje ovih kliničkih prednosti.

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

- Stabilna fiksacija analizirana je stopom kojom je potrebno ponoviti operacije (stopa revizije). Stopa je bila u rasponu usporedivim s najsuvremenijom tehnologijom. Na primjer, objavljeno je da je stopa revizije PALACOS® LV+G 7,0% za primarno koljeno i 7,5% za primarni kuk, što je usporedivo s referentnim standardima (raspon za kuk: 6,2% - 9,5% nakon 15 godina, raspon za koljeno: 5,6% - 16,2% nakon 15 godina).
- Oslabljena tjelesna funkcija procijenjena je putem upitnika. U njima su pacijenti izvijestili o tome koliko su na njih utjecale njihove dnevne aktivnosti. U svim slučajevima, PALACOS® LV+G bili su usporedivi s trenutnom najsuvremenijom tehnologijom.
- Ublažavanje simptoma procijenjeno je putem upitnika. U njima su pacijenti izvijestili o tome koliko im je zglob bio bolji nakon operacije. U svim slučajevima, PALACOS® LV+G bili su usporedivi s trenutnom najsuvremenijom tehnologijom.
- Broj ponovnih operacija zbog infekcije na mjestu operacije bio je usporediv s najsuvremenijom tehnologijom kod pacijenata koji su bili podvrgnuti prvoj operaciji s PALACOS® LV+G i za revizijske operacije.

- PALACOS® LV+G sadrži antibiotik koji se također može dati izravno u vene. Iz ovoga je poznato da prevelike količine mogu uzrokovati ozbiljne nuspojave. U jednom kliničkom ispitivanju izmjereno je koliko će porasti koncentracija antibiotika u krvi koji su otpušteni iz koštanog cementa nakon operacije s PALACOS® LV+G. Rezultat je bio da su vrijednosti ostale daleko ispod razina koje mogu izazvati ozbiljne nuspojave.

- Rekonstrukcija kosti tehnikom inducirane membrane analizirana je stopom uspješnog srastanja kosti nakon dvostupanjske rekonstrukcije. Učinkovitost PALACOS® LV+G bila je usporediva s trenutnom najsuvremenijom tehnologijom.

Osim toga, temeljito je procijenjena znanstvena literatura za PALACOS ® R+G i PALACOS® LV+G te je identificirana i analizirana 81 znanstvena publikacija. Može se sažeti da svi podaci pokazuju povoljne kliničke rezultate za PALACOS® R+G i PALACOS® LV+G.

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

Proizvođač zbog toga potvrđuje da koristi premašuju rizike za indikacije kod PALACOS® LV+G:
- učvršćivanja endoproteze u primarnim i revizijskim postupcima artroplastike
  - kuka
  - koljena
  - gležnja
  - ramena
  - lakta
- rekonstrukcija kosti tehnikom inducirane membrane nakon operacije tumora i/ili traume

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

- Analiza registra proizvoda, za praćenje sigurnosti i učinkovitosti PALACOS® +G koštanih cemenata
- Provjera znanstvene literature za praćenje sigurnosti i učinkovitosti PALACOS® +G koštanih cemenata
- Baze podataka državnih tijela (štetni događaji i opozivi), za praćenje sigurnosti PALACOS® bone +G koštanih cemenata

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

3.2.7 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

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

Operacija zglobova
Ako je moguće, Vaš liječnik/kirurg pokušat će liječiti oštećene zglobove drugim sredstvima. Ako sve druge mogućnosti liječenja ne uspiju, može biti potrebna rekonstrukcijska operacija zgloba. To znači da se cijeli zglob ili

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

samo dijelovi zgloba nadomještaju endoprotezom. Operacije zglobova i revizijske operacije endoproteza kao i upotreba PMMA koštanih cemenata vrlo su uhodani postupci u kirurgiji zamjene zglobova.
PMMA se već desetljećima široko i uspješno koristi za fiksaciju raznih endoproteza. Trenutno je PMMA još uvijek najčešće korišten materijal za fiksiranje u primarnim operacijama zglobova. Necementni postupci također su korišteni u primarnim operacijama zglobova. Međutim, trenutni podaci ne omogućavaju da se odredi jesu li zahvati bez cementa ili zahvati s cementom općenito bolji u operacijama zglobova. Prednost cementnih postupaka s PMMA je dugogodišnje iskustvo s ovim materijalom. Također, većina ortopedskih kirurga upoznata je s upotrebom PMMA. Nadalje, koštani cement može primijeniti lokalne antibiotike. To omogućuje sprječavanje infekcije kod pacijenata kod kojih postoji rizik od infekcije. Osim toga, koštani cementi općenito ravnomjerno raspoređuju silu kretanja u kost. To je prednost posebno kod pacijenata s lošom koštanom supstancom. Vaš liječnik/kirurg će odlučiti koji postupak najbolje odgovara Vašem specifičnom kliničkom stanju.

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

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

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

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

Reference

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.

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

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.

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

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.

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

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.

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

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 Elbows using PALACOS LV+G Cement [in primary elbow procedures]. National Joint Registry; 2024.

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

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

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

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

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

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

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

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

76. 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.

77. 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

78. 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.

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

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.

80. 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.

81. 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.

82. 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.

83. 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.

84. 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.

85. 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).

86. 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

87. 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.

88. 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.

89. 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.

90. 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.

Ovaj dokument je vlasništvo Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Njemačka.