Résumé de la sécurité et des performances cliniques

PALACOS® fast R+G

- Section patient -

Numéro de document : 61340
Date de mise en place : 10/12/2024

Français

Ce document est la propriété de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Allemagne.

1 Table des matières

Page

1 Table des matières....2
2 Abréviations / Explications....3
3 Informations générales....3
3.1 Informations pertinentes pour les Utilisateurs/Professionnels de la santé....4
3.2 Informations pertinentes pour les patients....4
3.2.1 Informations de base....4
3.2.2 Identification de l'appareil et informations générales....5
3.2.2.1 Produits (noms commerciaux des dispositifs) couverts par le présent document....5
3.2.2.2 Nom et adresse du fabricant....5
3.2.2.3 Numéro IUD-ID de base du produit concerné....5
3.2.2.4 Année du premier marquage CE....5
3.2.3 Usage prévu du dispositif....6
3.2.3.1 Objectif visé....6
3.2.3.2 Indications et groupes de patients visés....6
3.2.3.3 Contre-indications / conseils contre le traitement....6
3.2.3.4 Durée de vie du dispositif....6
3.2.4 Description du dispositif....6
3.2.5 Risques et mises en garde....7
3.2.6 Résumé de l'évaluation clinique et informations sur le suivi post-commercialisation....9
3.2.7 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles....11
Références....13

Liste des tableaux

Tableau 1: Composition de PALACOS® fast R+G en pourcentage....6
Tableau 2: Fréquences des effets secondaires....7
Tableau 3: Fréquences des risques résiduels....8

Ce document est la propriété de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Allemagne.

2 Abréviations / Explications

ALBC	Ciment osseux imprégné d'antibiotiques
AUS	Australie
SSO	Syndrome de scellement osseux
BfArM	Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Allemagne) *[Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux]*
CAN	Canada
CE	Conformité Européenne
CER	Rapport d'évaluation clinique
CH	Suisse
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Classification nationale des dispositifs médicaux]
CT	Scanner
CS	Spécifications communes telles que définies dans le RMD
DIN	Deutsches Institut für Normung *[Institut allemand de normalisation]*
EMDN	Nomenclature européenne des dispositifs médicaux
EN	European Standard *[Norme européenne]*
EU	Union européenne
FDA	Agence américaine du médicament
GER	Allemagne
IFU	Notice d'utilisation
ISO	Organisation internationale de normalisation
MDD	Directive sur les dispositifs médicaux
MDR	Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) Nº 178/2002 et le règlement (CE) Nº 1223/2009 et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil et amendements du 2017/45 (2020/561 et 2023/607)
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé) au Royaume-Uni
MRI	Imagerie par résonance magnétique (IRM)
N/A	Non applicable
NB	Organisme notifié
SCAC	Suivi clinique après commercialisation
PMMA	poly (méthacrylate de méthyle)
SAC	Surveillance après commercialisation
SRN	Numéro d'enregistrement unique pour un opérateur économique
SSCP	Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques
Swissmedic	Agence suisse des produits thérapeutiques (Suisse)
TGA	Therapeutic Goods Administration (Australie)
TPLC	FDA Cycle de vie total du produit (TPLC)
IUD-ID	identifiant unique des dispositifs - identifiant du dispositif
UK	Royaume-Uni
US/USA	États-unis d'Amérique

3 Informations générales

Ce document s'applique aux dispositifs médicaux implantables de classe IIb et de classe III développés par Heraeus Medical GmbH et est rédigé pour se conformer au règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) 2017/745 (UE) du 5 avril 2017, valable à partir de mai 2021.
Le résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) est destiné à fournir un résumé des données cliniques relatives à la sécurité et aux performances cliniques du dispositif médical. Le SSCP est une source d'information importante pour les utilisateurs visés notamment, les professionnels de la santé et, le cas échéant, les patients. Il s'agit d'un des nombreux moyens destinés à atteindre les objectifs du MDR, à renforcer la transparence et à fournir un accès adéquat à l'information.

Ce document est la propriété de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Allemagne.

3.1 Informations pertinentes pour les Utilisateurs/Professionnels de la santé

Veuillez vous reporter à la version anglaise de ce document pour le contenu de cette section.

3.2 Informations pertinentes pour les patients

Les chapitres suivants fournissent un résumé de la sécurité et des performances cliniques du dispositif destiné aux patients.

Ce résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) permet au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances cliniques du dispositif. Les informations présentées ci-dessous s'adressent aux patients tout comme aux profanes. La première partie du document présente un résumé plus complet des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques préparé pour les professionnels de la santé.

Le CSPS ne fournit pas de conseils généraux sur le traitement d'une affection médicale. Veuillez contacter votre médecin/chirurgien si vous avez des questions sur votre état de santé ou sur la façon dont l'appareil peut être utile dans votre cas. Ce SSCP ne remplace pas la carte d'implant ou le mode d'emploi (IFU) en termes d'informations sur l'utilisation en toute sécurité de l'appareil.

3.2.1 Informations de base

PALACOS® fast R+G est un ciment osseux. PALACOS® fast R+G fait partie de la famille de produits de ciments osseux PALACOS® +G. Il est basé sur un matériau biologiquement sûr appelé poly (méthacrylate de méthyle) (PMMA). Ce matériau est depuis longtemps utilisé en toute sécurité chez l'homme. PALACOS® R+G a servi de base au développement des ciments osseux PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G et PALACOS® fast R+G. Les quatre ciments osseux forment ensemble la famille de produits PALACOS® +G.

Les ciments osseux PALACOS®+G sont utilisés chez les adultes tels que les patients âgés souffrant d'une maladie dégénérative des articulations. L'arthrose est un exemple de ce type de maladie articulaire. L'arthrose est la forme la plus courante d'arthropathie et touche des millions de personnes dans le monde. Elle survient lorsque le cartilage protecteur qui amortit les extrémités des os s'use avec le temps. Les patients souffrant de traumatismes après des accidents graves avec plusieurs fractures dans un os peuvent également bénéficier d'un traitement grâce aux ciments osseux. Le ciment osseux est utilisé pour ancrer les endoprothèses articulaires totales ou partielles. Il fixe les endoprothèses de manière ferme et stable à l'os. Les endoprothèses sont des dispositifs médicaux utilisés pour remplacer des parties de l'intérieur du corps. Les articulations de la hanche, du genou ou de l'épaule peuvent être remplacées par une endoprothèse, par exemple.

L'arthroplastie est une intervention chirurgicale visant à restaurer la fonction d'une articulation. L'arthroplastie primaire désigne la première prothèse articulaire. L'arthroplastie de révision est une intervention de suivi post-opératoire sur la même articulation. Dans le cas d'une arthroplastie totale, des parties d'une articulation sont enlevées et remplacées par un implant appelé endoprothèse. Dans le cas d'un remplacement partiel d'une articulation, les surfaces artificielles ne remplacent que les surfaces mobiles de l'articulation. Les parties saines de l'articulation restent intactes.

Les ciments osseux peuvent également servir de traitement en cas de perte de substance osseuse. Par exemple, après des accidents graves ayant provoqué des fractures multiples d'un os. Cette technique chirurgicale porte le nom de reconstruction osseuse. Elle rétablit la continuité osseuse principalement chez les patients souffrant de tumeurs osseuses ou de traumatismes.

Votre médecin/chirurgien applique le ciment osseux pendant l'opération. Le mode d'emploi donne des indications.

Votre médecin/chirurgien s'occupe des aspects suivants pendant l'opération :
- Le ciment osseux est appliqué sur l'os soigneusement nettoyé, aspiré et séché.

Ce document est la propriété de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Allemagne.

- La prothèse est mise en place et maintenue jusqu'à ce que le ciment osseux ait complètement pris.
- Pendant et immédiatement après l'application du ciment osseux, votre médecin/chirurgien surveillera attentivement votre tension artérielle, votre pouls et votre respiration. Cela permet une détection et un traitement précoces des événements indésirables tels que l'hypotension artérielle et l'arrêt cardiaque. Des chutes de tension se sont produites à distance et peu de temps après l'application du ciment osseux. Certaines conséquences, telles qu'un arrêt cardiaque, n'ont cependant été signalées que dans de très rares cas.

Les ciments osseux COPAL® +G peuvent être soumis à des examens par résonance magnétique (IRM) en toute sécurité. Mais la composition de la prothèse que vous recevez avec le ciment osseux peut affecter votre capacité à subir des examens par résonance magnétique. Vous recevrez une carte d'implant pour le ciment osseux utilisé. En outre, vous recevrez une carte d'implant pour la prothèse. Veuillez conserver ces documents et les fournir lors d'examens ultérieurs (par exemple, radiographie, scanner, IRM).

3.2.2 Identification de l'appareil et informations générales

3.2.2.1 Produits (noms commerciaux des dispositifs) couverts par le présent document

PALACOS® fast R+G

3.2.2.2 Nom et adresse du fabricant

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

3.2.2.3 Numéro IUD-ID de base du produit concerné

L'identifiant unique des dispositifs (IUD) consiste en une série de chiffres avec des lettres. Il permet l'identification sans équivoque d'un dispositif médical spécifique sur le marché. Un identifiant de dispositif IUD (UDI-DI) est spécifique à un dispositif, reliant le produit aux informations contenues dans la base de données EUDAMED.

Les numéros IUD-ID suivants sont attribués aux différents produits :

Produit	Basique UDI-DI
PALACOS® fast R+G	4260102130101010002AL

3.2.2.4 Année du premier marquage CE

Avant qu'un dispositif médical ne soit mis sur le marché dans l'Union européenne, il doit être prouvé que le produit répond aux exigences. La certification CE atteste de la conformité et la marque CE est apposée sur le produit. Les exigences légales en matière de dispositifs médicaux ont changé en mai 2021. Ensuite, le règlement sur les dispositifs médicaux (MDR) a remplacé la directive sur les dispositifs médicaux (MDD).

Le tableau suivant contient des informations détaillées sur les différents produits. Le tableau indique l'année de l'apposition du premier marquage CE dans le cadre du MDR et du MDD.

Produit	Année du premier marquage CE dans le cadre du MDR	Année du premier marquage CE dans le cadre du MDD
PALACOS® fast R+G	2022	2013

Ce document est la propriété de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Allemagne.

3.2.3 Usage prévu du dispositif

3.2.3.1 Objectif visé

Le PALACOS® fast R+G est conçu pour l'ancrage stable d'endoprothèses articulaires totales ou le remplacement partiel (endoprothèses) dans l'os vivant ainsi que pour la reconstruction totale de l'os.

3.2.3.2 Indications et groupes de patients visés

PALACOS® fast R+G est indiqué pour les traitements chirurgicaux tels que

- ancrage d'endoprothèse dans le cadre de procédures d'arthroplastie primaires et de reprise de
  - de la hanche
  - du genou
  - de la cheville
  - de l'épaule
  - du coude
- Reconstruction de l'os par la technique de la membrane induite après une chirurgie tumorale et/ou un traumatisme

Ces traitements sont généralement effectués chez des adultes, principalement des patients âgés présentant de l'arthrose et des patients ayant subi un traumatisme.

3.2.3.3 Contre-indications / conseils contre le traitement

PALACOS® fast R+G ne saurait être utilisé dans les cas suivants :

- intolérance connue ou suspectée à certaines parties du ciment osseux ou à l'antibiotique gentamicine ;
- infection sur le site prévu pour l'intervention chirurgicale
- patients avec fonction rénale altérée
- reconstruction de défect de l'os du crâne
- chirurgie rachidienne
- enfants

3.2.3.4 Durée de vie du dispositif

Il n'y a pas de facteur général influençant la durée de vie des ciments osseux PALACOS® +G. Les dispositions générales relatives aux prothèses qu'ils servent à ancrer s'appliquent également aux ciments osseux. La durée de vie réelle de ces ciments osseux peut être influencée par des facteurs tels que vos antécédents médicaux et votre mode de vie.

3.2.4 Description du dispositif

PALACOS® +G sont des ciments osseux à base d'un matériau biologiquement sûr appelé poly (méthacrylate de méthyle) (PMMA), étant utilisé de manière sûre chez l'homme depuis longtemps.

Composition
Le ciment se compose de deux éléments principaux, une poudre et un liquide. Le tableau ci-dessous indique la composition des éléments. Le mélange des composants déclenche une réaction chimique. Cette polymérisation permet d'obtenir une pâte molle. La pâte devient de plus en plus solide avec le temps. Votre chirurgien détermine le moment opportun pour appliquer la pâte sur l'os. Il y durcit complètement. En outre, le ciment contient un antibiotique (gentamicine). Votre chirurgien traitant a choisi cet antibiotique pour prévenir une infection.

PALACOS® fast R+G contient :

Tableau 1: Composition de PALACOS® fast R+G en pourcentage

Composants	**PALACOS® fast R+G**
Poudre :	
Copolymère PMMA	81 %

Polymère (composant en poudre)	
Dioxyde de zirconium *Produit de contraste radiologique (permettant la visualisation aux rayons X, au scanner ou à l'IRM)*	15 %
Peroxyde de benzoyle *Composant chimique initiant la réaction de polymérisation*	2 %
Sulfate de gentamicine *(Antibiotique)*	2 %
Liquide :	
Méthacrylate de méthyle *Monomère (composant liquide)*	98 %
N, N-diméthyle-p-toluidine Composant chimique accélérant la réaction de polymérisation	2 %

Les données sont arrondies

Autres composants :
- Poudre : complexe chlorophylle-cuivre (E141) (colorant alimentaire. Amélioration de la visibilité du ciment osseux dans le champ opératoire)
- Liquide : complexe chlorophylle-cuivre (E141), hydroquinone (composant chimique stabilisant la réaction chimique)

Des traces d'histamine peuvent être présentes dans ces ciments osseux. Mais aucun résidu de fabrication susceptible de présenter un risque pour vous n'a été trouvé. Il faut savoir que le tableau de composition indique les constituants avant le mélange des composants du ciment osseux. Le méthacrylate de méthyle est entièrement utilisé pendant la prise et forme le ciment osseux durci. Les ciments osseux PALACOS®+G pro sont destinés à un usage unique et sont fournis stérile.

3.2.5 Risques et mises en garde

Contactez votre médecin/chirurgien si vous pensez avoir des effets secondaires. Cela vaut pour les effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation mais aussi si vous êtes préoccupés par les risques. Ce document ne remplace pas une consultation chez votre médecin/chirurgien si cela devait s'avérer nécessaire.

Les effets secondaires sont des événements connus lors de l'utilisation du dispositif. Ils peuvent être causés par l'appareil.
Les risques résiduels sont des risques qui ne peuvent pas être contrôlés par le fabricant du dispositif. Ils sont principalement liés à la procédure chirurgicale en général et à la manipulation faite par l'utilisateur.
Les événements indésirables sont des événements qui peuvent survenir au cours d'une investigation clinique. Ils ont surtout un impact négatif sur le patient. Il ne doit pas y avoir de relation de cause à effet avec le dispositif.

Heraeus Medical GmbH dispose d'un processus de gestion des risques conforme aux directives harmonisées en la matière. Celui-ci garantit que les avantages de l'utilisation du dispositif médical sont supérieurs à tout risque potentiel.

Les effets secondaires et les risques résiduels du dispositif peuvent survenir à des fréquences différentes. Par exemple, si un effet secondaire se produit dans moins de 1 % des cas (< 1 %), il se produira dans moins d'une opération sur 100.

Effets secondaires

Les fréquences proviennent de la littérature, < 0,0001 % peut inclure des risques potentiels non signalés dans la littérature jusqu'à présent.

Tableau 2: Fréquences des effets secondaires

Fréquence	Effets secondaires
Système immunitaire	

4,79 %*	• Hypersensibilité/réaction allergique et réaction locale pouvant inclure une inflammation, induration, érythème, prurit ou douleurs
< 0,0001 %	• choc anaphylactique
Reins et tractus urinaire	
< 0,0001 %	• insuffisance rénale
Système musculosquelettique	
36,65 %*	• ossification
22,78 %*	• ostéolyse consécutive à la présence de fragments de ciment osseux
Peau et tissu sous-cutané	
< 0,0001 %	• éruption cutanée
< 0,0001 %	• urticaire

*cas signalés à Heraeus Medical GmbH avec des fréquences inférieures à celles de la littérature

Risques résiduels

Les risques résiduels énumérés ci-dessous sont des risques liés à la procédure qui échappent au contrôle du fabricant parce qu'ils sont liés à la procédure ou à l'utilisateur. Les fréquences proviennent de la littérature, < 0,0001 % peut inclure des risques potentiels non signalés dans la littérature jusqu'à présent.

Tableau 3: Fréquences des risques résiduels

Fréquence	Risque résiduel
Système vasculaire, cœur, système respiratoire, système sanguin et lymphatique, système nerveux	
Syndrome d'implantation de ciment osseux (BCIS) : L'insertion de ciment osseux peut entraîner une augmentation de la pression médullaire qui force les composants de la moelle osseuse à pénétrer dans le système vasculaire veineux, provoquant des embolies graisseuses et médullaires. Afin de prévenir tout SSO, il est recommandé de nettoyer soigneusement le site d'implantation par lavage pulsé à haute pression et volume important à l'aide d'une solution isotonique, puis de le sécher avant d'appliquer du ciment osseux. Le ciment osseux doit être appliqué de manière rétrograde sous une pression faible et soutenue dans le canal médullaire. Par conséquent, la prothèse doit être lentement avancée dans le canal médullaire cimenté. En cas d'événements pulmonaires ou cardiovasculaires, il est nécessaire de surveiller le volume sanguin et éventuellement de l'augmenter. En cas d'insuffisance respiratoire aiguë, des mesures anesthésiques doivent être prises. En général, les effets indésirables du SSO peuvent inclure l'hypotension artérielle, l'hypoxie, la bradycardie, la tachycardie, l'hypertension pulmonaire, la thrombose, l'embolie, l'embolie pulmonaire, l'infarctus du myocarde, l'accident vasculaire cérébral, l'arrêt respiratoire et l'arrêt cardiaque.	
25,48 %*	SSO degré 1 hypoxie modérée (SpO2 < 94 %) ou hypotension [chute de la pression artérielle systolique > 20 %]
8,17 %*	SSO degré 2 hypoxie grave (SpO2 < 88 %) ou hypotension [chute de la pression artérielle systolique > 40 %] ou perte de conscience inattendue.
3,37 %*	SSO degré 3 collapsus cardiovasculaire nécessitant une réanimation cardio-pulmonaire
Système nerveux	
< 0,0001 %	• engourdissement
Système sanguin et lymphatique	
< 0,0001 %	• hypovolémie
Système musculosquelettique	
15,22%*	• descellement aseptique
< 0,0001 %	• inégalité de longueur de membre

Ce document est la propriété de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Allemagne.

Fréquence	Risque résiduel
0,27 %*	• perte d'amplitude de mouvement
< 0,0001 %	• difficultés de déambulation
Infection	
3,58%*	• infection bactérienne, y compris cellulite et/ou ostéomyélite
Troubles généralisés	
2,56%	• inflammation
< 0,0001 %	• gonflement/œdème
0,94 %*	• fibrose
< 0,0001 %	• nécrose thermique

*cas signalés à Heraeus Medical GmbH avec des fréquences inférieures à celles de la littérature

Veuillez contacter votre professionnel de la santé si vous avez des questions.
Signalement d'effets secondaires, de risques résiduels ou d'événements indésirables
Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires ou risques résiduels, ou si vous constatez des effets indésirables non mentionnés dans ce document, contactez immédiatement votre médecin/chirurgien. Vous pouvez également contacter directement Heraeus Medical GmbH à l'adresse électronique suivante : hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Résumé de l'évaluation clinique et informations sur le suivi post-commercialisation

PALACOS ® R+G est le premier ciment osseux avec antibiotique mis sur le marché en 1972. Tous les autres produits de la famille PALACOS® +G, tels que le PALACOS® fast R+G, sont basés sur le PALACOS® R+G. Ils présentent peu de modifications en termes de caractéristiques de produit. PALACOS ® fast R+C a été mis sur le marché en 2013. Les ciments osseux PALACOS® +G ont traité jusqu'à présent environ 30 millions de patients dans le monde. La gamme de ciments osseux PALACOS® +G peut être considérée comme le nec plus ultra dans le domaine de l'ancrage stable des endoprothèses articulaires et de la reconstruction osseuse.
Le fabricant procède régulièrement à l'analyse des données cliniques. Les sources peuvent être des registres d'endoprothèses et des publications scientifiques, par exemple. Ces activités sont appelées mesures de suivi clinique après la mise sur le marché. Elles permettent de prouver en permanence le rapport bénéfice/risque du dispositif médical. Les registres sont des bases de données qui recueillent les résultats à long terme de l'application de produits chez les patients. Ces bases de données peuvent être créées par les autorités gouvernementales, les sociétés médicales ou les fabricants. Dans la plupart des cas, ils collectent des données auprès d'hôpitaux ou de cabinets privés au niveau régional ou national.

Les avantages cliniques et les paramètres de résultats suivants sont liés à l'utilisation des ciments osseux :

- Fixation stable de l'endoprothèse avec un faible risque de révision chirurgicale. L'évaluation se fait sur la base de données à long terme provenant de registres régionaux ou nationaux.

- Amélioration des fonctions corporelles altérées avec une grande satisfaction du patient. Cette évaluation s'appuie sur les données relatives à la qualité de vie issues des registres.

- Soulagement des symptômes liés à l'intervention chirurgicale avec un taux de réussite élevé. Cette évaluation s'appuie sur les données relatives à la qualité de vie issues des registres.

- Application de ciments osseux en combinaison avec un antibiotique présentant un faible risque d'infection. L'évaluation se fait sur la base des révisions causées par des infections, par rapport au nombre total de révisions (sur la base des données des registres).

- L'utilisation locale d'un antibiotique dans le ciment osseux peut entraîner un risque réduit d'effets secondaires par rapport à l'administration orale ou intraveineuse de l'antibiotique. Elle est réalisée sur la base des plaintes signalées au fabricant, de l'évaluation des bases de données et des données relatives au développement du dispositif médical.

Ce document est la propriété de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Allemagne.

- La reconstruction de l'os par la technique de la membrane induite peut aboutir à la préservation de la fonction du membre ou du membre lui-même. Ceci est évalué par la détermination de la consolidation des défects osseux après une chirurgie tumorale et/ou un traumatisme.

Les bénéfices cliniques et les paramètres de résultats cliniques mentionnés ci-dessus sont importants pour décider du rapport bénéfice/risque de PALACOS® fast R+G. Le fabricant évalue l'obtention de ces bénéfices cliniques.

L'analyse a révélé que le PALACOS® fast R+G a donné les résultats escomptés pour tous les aspects des paramètres de résultats susmentionnés :

- La stabilité de la fixation a été analysée sous le taux de répétition des opérations (taux de révision). Le taux se situe dans une fourchette comparable à l'état des connaissances techniques actuelles. Par exemple, le taux de révision du PALACOS® fast R+G a été rapporté comme étant de 1,4 % pour la hanche primaire et de 1,7 % pour le genou primaire, ce qui est meilleur que les normes de référence (fourchette pour la hanche : 2,0 à 3,8 % après 5 ans ; fourchette pour le genou : 2,4 à 5,5 % après 5 ans).

- L'altération des fonctions corporelles a été évaluée à l'aide de questionnaires. Ainsi, les patients pouvaient indiquer le niveau de gêne dans leurs activités quotidiennes. Dans tous les cas, PALACOS® fast R+G était comparable à l'état des connaissances techniques actuelles.

- Le soulagement des symptômes a été évalué à l'aide de questionnaires. Dans ces cas, les patients ont indiqué à quel point leur articulation s'était améliorée après l'opération. Dans tous les cas, les PALACOS® fast R+G étaient comparables à l'état actuel de la technique.

- Le nombre de reprises chirurgicales en raison d'une infection du site opératoire était comparable à l'état des connaissances techniques actuelles chez les patients ayant subi leur première opération avec PALACOS® fast R+G et pour les chirurgies de révision.

- PALACOS® fast R+G contient un antibiotique qui peut également être administré directement par voie intraveineuse. Il est connu que des quantités trop élevées peuvent entraîner des effets secondaires graves. Une étude clinique a calculé l'augmentation des concentrations sanguines d'antibiotiques libérés par le ciment osseux après une opération avec PALACOS® fast R+G. Il en a résulté que les valeurs sont restées bien en deçà des niveaux pouvant entraîner des effets secondaires graves.

- La reconstruction osseuse par la technique de la membrane induite a été analysée par le taux de réussite de la consolidation osseuse après une reconstruction en deux étapes. Les performances du PALACOS® R+G étaient comparables à l'état des connaissances techniques actuelles.

En outre, la littérature scientifique relative à PALACOS® R+G et PALACOS® fast R+G a fait l'objet d'une évaluation approfondie et 77 publications scientifiques ont été identifiées et analysées. On peut conclure que toutes les données montrent des résultats cliniques favorables pour PALACOS® R+G et PALACOS® fast R+G.

En conclusion, les taux de réussite des avantages cliniques étaient comparables ou supérieurs à l'état actuel des pratiques.

Par conséquent, le fabricant confirme que les bénéfices l'emportent sur les risques pour les indications de PALACOS® fast R+G :

- ancrage d'endoprothèse dans le cadre de procédures d'arthroplastie primaires et de reprise de
  - de la hanche
  - du genou
  - de la cheville
  - de l'épaule
  - du coude

Ce document est la propriété de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Allemagne.

- Reconstruction de l'os par la technique de la membrane induite après une chirurgie tumorale et/ou un traumatisme

Les activités suivantes sont prévues pour garantir la sécurité et les performances des ciments osseux PALACOS® +G :

- Analyse du registre des dispositifs, pour surveiller la sécurité et la performance des ciments osseux PALACOS® +G
- Analyse de la littérature scientifique, pour contrôler la sécurité et les performances des ciments osseux PALACOS® +G
- Les bases de données des autorités de santé (événements indésirables et rappels), afin de surveiller la sécurité des ciments osseux PALACOS® +G

Les mêmes activités sont réalisées pour des produits similaires afin de détecter rapidement les problèmes potentiels de sécurité ou de performance. Les résultats feront l'objet de résumés dans des rapports. Ces activités seront menées sur une base annuelle en relation avec les mises à jour continues des évaluations cliniques.

3.2.7 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Informations générales
Veuillez contacter votre médecin/chirurgien si vous envisagez des traitements alternatifs. En fonction de votre situation personnelle, deux approches thérapeutiques sont possibles. D'une part, un traitement conservateur, tel que la physiothérapie ou les médicaments antalgiques, est possible sans intervention chirurgicale. D'autre part, un traitement chirurgical tel qu'une opération des articulations, comme une arthroplastie de la hanche, pourrait être raisonnable. Le choix du traitement dépend de votre état spécifique et de l'avis de votre médecin.

Chirurgie articulaire
Si possible, votre médecin/chirurgien essaiera de traiter les articulations défectueuses par d'autres moyens. Si toutes les autres options thérapeutiques échouent, une chirurgie reconstructive de l'articulation peut s'avérer nécessaire. Cela signifie que l'ensemble de l'articulation ou seulement certaines des parties de l'articulation sont remplacées par une endoprothèse. La chirurgie articulaire et les opérations de révision d'endoprothèse ainsi que l'utilisation de ciments osseux PMMA sont des procédures très bien établies dans la chirurgie de remplacement articulaire.

Le PMMA est largement utilisé avec succès pour la fixation de diverses endoprothèses depuis des décennies. À l'heure actuelle, le PMMA reste le matériau de fixation le plus couramment utilisé dans les chirurgies articulaires primaires. Les procédures non cimentées ont également été utilisées dans les chirurgies articulaires primaires. Cependant, les données actuelles ne permettent pas de déterminer si les procédures avec ou sans ciment sont généralement plus performantes dans les chirurgies articulaires. L'avantage des procédures cimentées utilisant le PMMA est l'expérience à long terme de ce matériau. De plus, la majorité des chirurgiens orthopédiques sont familiarisés avec l'utilisation du PMMA. Par ailleurs, le ciment osseux peut appliquer des antibiotiques locaux. Cela permet de prévenir les infections chez les patients à risque. En outre, les ciments osseux répartissent généralement la force du mouvement de manière uniforme dans l'os. C'est un avantage, en particulier pour les patients dont la consistance osseuse est médiocre. Votre médecin/chirurgien décidera de la procédure qui correspond le mieux à votre état clinique spécifique.

Il n'y a pas d'autre option de traitement que la chirurgie pour les patients présentant une infection suspectée ou confirmée du dispositif implanté (ce que l'on appelle les infections du matériel prothétique). Une telle chirurgie de révision peut se faire en une ou deux étapes. Une chirurgie dite en un temps se déroule en une seule étape chirurgicale. Le chirurgien retire la prothèse infectée et le ciment osseux, nettoie soigneusement le site chirurgical et pose une nouvelle prothèse. L'approche dite en deux étapes consiste en deux interventions chirurgicales distinctes. Lors de la première chirurgie, le chirurgien retire la prothèse infectée et le ciment osseux, nettoie soigneusement le site chirurgical et pose un cal primaire. Cela permet d'assurer un traitement adéquat de l'infection. Le cal permet également de limiter l'amplitude des mouvements jusqu'à la seconde opération. Une fois l'infection guérie, la deuxième intervention chirurgicale a lieu. Le chirurgien retire le cal primaire et place une nouvelle prothèse permanente. Le chirurgien traitant choisira l'approche chirurgicale appropriée en fonction de la situation du patient.

Ce document est la propriété de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Allemagne.

Reconstruction de l'os

Les traitements oncologiques ou les traumatismes peuvent entraîner une perte de substance osseuse. Le ciment osseux PMMA est capable de combler certaines pertes de substance osseuse en fonction de la profondeur et de la surface du défect. La méthode « Induced Membrane Technique » peut favoriser une nouvelle croissance osseuse dans une zone où une partie de l'os a dû être enlevée en raison d'un cancer ou a été perdue à la suite d'un traumatisme. Dans cette approche, le ciment osseux n'est placé entre les extrémités du défect que pendant une courte période. Le ciment osseux n'est pas fixé à l'os.

Pour les défects plus importants, d'autres options thérapeutiques doivent être envisagées. Des options thérapeutiques telles que les greffes de tissus humains provenant de donneurs, des implants métalliques ou des prothèses sur mesure sont disponibles. Le chirurgien traitant choisira l'approche chirurgicale appropriée en fonction de la situation du patient.

Ce document est la propriété de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Allemagne.

Références

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.

Ce document est la propriété de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Allemagne.

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.

Ce document est la propriété de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Allemagne.

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.

Ce document est la propriété de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Allemagne.

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.

Ce document est la propriété de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Allemagne.

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

Ce document est la propriété de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Allemagne.

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.

Ce document est la propriété de Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Allemagne.