Heraeus Medical

# Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

# PALACOS® R+G

- Časť pre pacientov -

Číslo dokumentu: 61339
Dátum účinnosti: 10.12.2024

Slovenčina

Tento dokument je majetkom spoločnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Nemecko.

# Titel: SSCP PALACOS R+G



## 1 Obsah

Strana

1 Obsah ....2
2 Skratky/vysvetlenia ....3
3 Všeobecné informácie ....3
3.1 Relevantné informácie pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov ....4
3.2 Relevantné informácie pre pacientov ....4
3.2.1 Základné informácie ....4
3.2.2 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie ....5
3.2.2.1 Produkty (obchodné názvy pomôcok), na ktoré sa vzťahuje tento dokument ....5
3.2.2.2 Názov a adresa výrobcu ....5
3.2.2.3 Základné číslo UDI-DI príslušného výrobku ....5
3.2.2.4 Rok prvého označenia CE ....5
3.2.3 Plánované použitie pomôcky ....5
3.2.3.1 Zamýšľaný účel ....5
3.2.3.2 Indikácie a určené skupiny pacientov ....5
3.2.3.3 Kontraindikácie/odporúčania proti nasadeniu liečby ....6
3.2.3.4 Životnosť pomôcky ....6
3.2.4 Popis pomôcky ....6
3.2.5 Riziká a varovanie ....7
3.2.6 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh ....8
3.2.7 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy ....10
Referencie ....12

### Zoznam tabuliek

Strana

Tabuľka 1: Zloženie cementu PALACOS® R+G ....6
Tabuľka 2: Frekvencia vedľajších účinkov ....7
Tabuľka 3: Frekvencie zvyškových rizík ....8

Tento dokument je majetkom spoločnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Nemecko.

# Titel: SSCP PALACOS R+G



## 2 Skratky/vysvetlenia

| | |
|---|---|
| ALBC | Kostný cement s obsahom antibiotík |
| AUS | Austrália |
| BCIS | Syndróm implantácie kostného cementu |
| BfArM | Spolkový inštitút pre lieky a zdravotnícke pomôcky (Nemecko)*[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]* |
| CAN | Kanada |
| CE | Conformité Européenne |
| CER | Správa klinického hodnotenia |
| CH | Švajčiarsko |
| CND | *Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Národná klasifikácia zdravotníckych pomôcok] |
| CT | Počítačová tomografia |
| CS | Spoločné špecifikácie definované v nariadení MDR |
| DIN | Nemecká norma *[Deutsches Institut für Normung*] |
| EMDN | Európske názvoslovie zdravotníckych pomôcok |
| EN | Európska norma *[Europäische Norm]* |
| EÚ | Európska únia |
| FDA | Organizácia pre potraviny a liečivá (USA) |
| GER | Nemecko |
| IFU | Návod na použitie |
| ISO | Medzinárodná organizácia pre normalizáciu |
| MDD | Smernica o zdravotníckych pomôckach |
| MDR | Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, ktorým sa mení smernica 2001/83/ES, nariadenie (ES) č. 178/2002 a nariadenie (ES) č. 1223/2009 a zrušujú smernice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a zmeny 2017/45 (2020/561 a 2023/607) |
| MHRA | Regulačný úrad pre liečivá a produkty na zdravotnú starostlivosť v Spojenom kráľovstve |
| MRI | Magnetická rezonancia |
| N/A | Neuplatňuje sa |
| NB | Notifikovaný orgán |
| PMCF | Klinické sledovanie po uvedení na trh |
| PMMA | Poly(metylmetakrylát) |
| PMS | Dozor po uvedení na trh |
| SRN | Jednotné registračné číslo hospodárskeho subjektu |
| SSCP | Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu |
| Swissmedic | Švajčiarska agentúra pre terapeutické výrobky() |
| TGA | Správa terapeutických tovarov (Austrália) |
| TPLC | Celkový životný cyklus výrobku FDA (TPLC) |
| UDI-DI | Unikátna identifikácia pomôcky – identifikátor pomôcky |
| UK | Spojené kráľovstvo |
| US/USA | Spojené štáty americké |

## 3 Všeobecné informácie

Tento dokument sa vzťahuje na implantovateľné zdravotnícke pomôcky triedy IIb a triedy III vyvinuté spoločnosťou Heraeus Medical GmbH a bol vypracovaný v súlade s nariadením o zdravotníckych pomôckach (MDR) 2017/745 (EÚ) z 5. apríla 2017, platným od mája 2021.
Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je určený na poskytnutie súhrnu klinických údajov týkajúcich sa bezpečnosti a klinického výkonu zdravotníckej pomôcky. SSCP je dôležitým zdrojom informácií pre zamýšľaných používateľov – zdravotníckych pracovníkov a v prípade potreby aj pre pacientov. Je to jeden z viacerých prostriedkov určených na splnenie cieľov MDR, zvýšenie transparentnosti a zabezpečenie primeraného prístupu k informáciám.

Tento dokument je majetkom spoločnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Nemecko.

## 3.1 Relevantné informácie pre používateľov/zdravotníckych pracovníkov

Obsah tejto časti nájdete v anglickej verzii tohto dokumentu.

## 3.2 Relevantné informácie pre pacientov

V nasledujúcich kapitolách je uvedený súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky určený pre pacientov.

Tento súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) poskytuje verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pacientom alebo laikom. V prvej časti dokumentu je uvedený rozsiahlejší súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu koncipovaný pre zdravotníckych pracovníkov.

SSCP neposkytuje všeobecné poradenstvo o liečbe ochorenia. V prípade otázok týkajúcich sa vášho zdravotného stavu alebo použitia pomôcky vo vašej situácii sa obráťte na svojho lekára/chirurga. Tento SSCP nenahrádza kartu implantátu ani návod na použitie (IFU), ktoré poskytujú informácie o bezpečnom používaní pomôcky.

### 3.2.1 Základné informácie

PALACOS® R+G je kostný cement. Je založený na biologicky bezpečnom materiáli s názvom polymetylmetakrylát (PMMA). Tento materiál má dlhodobú históriu bezpečného používania u ľudí . Cement PALACOS® R+G bol základom pre vývoj kostných cementov PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G a PALACOS® fast R+G. Všetky štyri kostné cementy spolu tvoria skupinu výrobkov PALACOS® +G.

Kostné cementy PALACOS® +G sa používajú u dospelých, napríklad u starších pacientov s degeneratívnym ochorením kĺbov. Príkladom takéhoto ochorenia kĺbov je osteoartróza. Osteoartritída je najčastejšou formou artritídy a postihuje milióny ľudí na celom svete. Vzniká vtedy, keď sa ochranná chrupavka, ktorá chráni konce kostí, časom opotrebuje. U pacientov s úrazom po ťažkých nehodách s viacerými zlomeninami kosti možno tiež zvážiť liečbu kostnými cementmi. Kostný cement sa používa na ukotvenie celkových alebo čiastočných kĺbových endoprotéz. Pevne a stabilne upevňuje endoprotézy ku kosti. Endoprotézy sú zdravotnícke pomôcky, ktoré sa používajú na náhradu vnútorných častí vášho tela. Endoprotézou možno nahradiť napríklad bedrový, kolenný alebo ramenný kĺb.

Artroplastika je chirurgický zákrok na obnovenie funkcie kĺbu. Primárna artroplastika je pojem, ktorý označuje prvú náhradu kĺbu. Revíznou artroplastikou sa rozumie následná operácia toho istého kĺbu. Pri totálnej náhrade kĺbu sa časti kĺbu odstránia a nahradia implantátom, endoprotézou. Pri čiastočnej náhrade kĺbu umelé povrchy nahrádzajú len pohyblivé plochy kĺbu. Zdravé časti kĺbu zostávajú nedotknuté.

Kostnými cementmi možno liečiť aj prípady straty kostnej hmoty. Napríklad po ťažkých nehodách s viacerými zlomeninami kostí. Názov tejto chirurgickej techniky je rekonštrukcia kosti. Obnovuje kontinuitu kostí najmä u pacientov s nádorovým ochorením kostí alebo po úrazoch.

Lekár/chirurg aplikuje kostný cement počas operácie. V návode na použitie sú uvedené pokyny.

Váš lekár/chirurg sa počas operácie postará o nasledujúce aspekty:
- Kostný cement sa aplikuje na starostlivo očistenú, odsatú a vysušenú kosť.
- Protéza sa nasadí na miesto určenia a drží sa na tomto mieste dovtedy, kým kostný cement úplne nestuhne.
- Počas aplikácie kostného cementu a bezprostredne po nej bude lekár/chirurg starostlivo sledovať váš krvný tlak, pulz a dýchanie. Tým sa zabezpečí včasné odhalenie a liečba nežiaducich udalostí, ako je nízky krvný tlak a zástava srdca. K poklesu krvného tlaku dochádza neskôr a krátko po aplikácii kostného cementu. Následky, ako je zástava srdca, sa však zaznamenávajú len vo veľmi malom počte prípadov.

Vyšetrenie magnetickou rezonanciou (MRI) s kostnými cementami PALACOS® +G je bezpečné. Zloženie protézy, ktorú dostanete spolu s kostným cementom, však môže ovplyvniť vašu schopnosť absolvovať vyšetrenie magnetickou rezonanciou. Dostanete kartu implantátu pre použitý kostný cement. Okrem toho dostanete kartu implantátu pre protézu. Tieto dokumenty si uschovajte a predkladajte ich pri budúcich vyšetreniach (napr. röntgen, CT, MRI).

Tento dokument je majetkom spoločnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Nemecko.

## 3.2.2 Identifikácia pomôcky a všeobecné informácie

### 3.2.2.1 Produkty (obchodné názvy pomôcok), na ktoré sa vzťahuje tento dokument

- PALACOS® R+G

### 3.2.2.2 Názov a adresa výrobcu

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

### 3.2.2.3 Základné číslo UDI-DI príslušného výrobku

Jedinečná identifikácia pomôcky (UDI) pozostáva zo série čísel alebo číslic s písmenami. Umožňuje nezameniteľnú identifikáciu konkrétnej zdravotníckej pomôcky na trhu. Identifikátor pomôcky UDI (UDI-DI) je špecifický pre pomôcku a spája výrobok s informáciami v databáze EUDAMED.

Jednotlivým výrobkom sú pridelené tieto čísla UDI-DI:

| Produkt | Základné UDI-DI |
|---|---|
| PALACOS® R+G | 426010213010101000 1AJ |

### 3.2.2.4 Rok prvého označenia CE

Pred uvedením zdravotníckej pomôcky na trh v Európskej únii je potrebné preukázať, že výrobok spĺňa príslušné požiadavky. Takzvaná certifikácia CE dokumentuje splnenie požiadaviek a na výrobok sa umiestňuje označenie CE. V máji 2021 sa zmenili právne požiadavky na zdravotnícke pomôcky. Potom smernicu o zdravotníckych pomôckach (MDD) nahradilo nariadenie o zdravotníckych pomôckach (MDR).

Nasledujúca tabuľka obsahuje podrobné informácie o jednotlivých produktoch. V tabuľke je uvedený rok prvého označenia CE podľa MDR a podľa MDD.

| Produkt | Rok prvej značky CE podľa MDR | Rok prvej značky CE podľa MDD |
|---|---|---|
| PALACOS® R+G | 2022 | 2005 |

## 3.2.3 Plánované použitie pomôcky

### 3.2.3.1 Zamýšľaný účel

Kostné cementy PALACOS® +G sú určené na stabilné ukotvenie celkových alebo čiastočných kĺbových náhrad (endoprotéz) v živej kosti, ako aj na rekonštrukciu kosti.

### 3.2.3.2 Indikácie a určené skupiny pacientov

Kostné cementy PALACOS® +G sú indikované na chirurgickú liečbu, napr.

- ukotvenie endoprotéz pri primárnych a revíznych artroplastikách
  - bedrového kĺbu
  - kolenného kĺbu
  - členkového kĺbu
  - ramenného kĺbu
  - lakťového kĺbu
- rekonštrukcia kosti uplatnením techniky indukovanej membrány po operácii nádoru a/alebo úraze

Tento dokument je majetkom spoločnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Nemecko.

Tieto liečby sa zvyčajne vykonávajú u dospelých, prevažne u starších pacientov s osteoartrózou a pacientov po úraze.

#### 3.2.3.3 Kontraindikácie/odporúčania proti nasadeniu liečby

Kostné cementy PALACOS® +G sa nesmú používať v nasledujúcich prípadoch:

- známa alebo predpokladaná neznášanlivosť voči zložkám kostného cementu alebo voči antibiotiku gentamicín
- infekcia v mieste ľudského tela, kde sa plánuje operácia
- pacienti s poruchou funkcie obličiek
- rekonštrukcia defektov lebečnej kosti
- chirurgická operácia chrbtice
- deti

#### 3.2.3.4 Životnosť pomôcky

Na životnosť kostných cementov PALACOS® +G nemá vplyv žiadny všeobecný faktor. Všeobecné ustanovenia pre protézy, ktoré kotvia, sa vzťahujú aj na kostné cementy. Skutočnú životnosť týchto kostných cementov môžu ovplyvniť faktory, ako je váš zdravotný stav a životný štýl.

### 3.2.4 Popis pomôcky

Kostné cementy PALACOS® +G sú založené na biologicky bezpečnom materiáli s názvom polymetylmetakrylát (PMMA), ktorý sa dlhodobo bezpečne používa u ľudí.

Zloženie
Cement sa skladá z dvoch hlavných zložiek, prášku a tekutiny. V nasledujúcej tabuľke je uvedené zloženie týchto zložiek. Zmiešaním zložiek sa spustí chemická reakcia. Pri tejto tzv. polymerizácii sa vytvorí mäkká tvárna hmota. Táto tvárna hmota sa časom stáva čoraz tuhšou. Chirurg určí správny čas na aplikáciu tvárnej hmoty na kosť. Tam úplne stvrdne. Okrem toho cement obsahuje antibiotikum (gentamicín). Váš ošetrujúci chirurg zvolil antibiotikum, aby zabránil infekcii.

Cement PALACOS® R+G obsahuje:

Tabuľka 1: Zloženie cementu PALACOS® R+G

| **Zložky** | **PALACOS® R+G** |
|---|---|
| **Prášok:** | |
| kopolymér PMMA<br>*Polymér (prášková zložka)* | 82 % |
| oxid zirkoničitý<br>*RTG kontrastná látka (umožňuje vizualizáciu pomocou RTG, CT alebo MRI)* | 15 % |
| benzoylperoxid<br>*Chemická zložka iniciujúca polymerizačnú reakciu* | 1 % |
| gentamicín sulfát<br>*(Antibiotikum)* | 2 % |
| **Tekutina**: | |
| metylmetakrylát<br>*monomér (tekutá zložka)* | 98 % |
| N, N-dimetyl-p-toluidín<br>Chemická zložka urýchľujúca polymerizačnú reakciu | 2 % |

Údaje sú zaokrúhlené

Ďalšie zložky:
- Prášok: komplex chlorofylu a medi (E141) (potravinárske farbivo, ktoré zvyšuje viditeľnosť kostného cementu v operačnom poli)

Tento dokument je majetkom spoločnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Nemecko.

- Tekutina: komplex chlorofylu a medi (E141), hydrochinón (chemická zložka stabilizujúca chemickú reakciu)
V týchto kostných cementoch môžu byť prítomné stopy histamínu. Neboli však zistené žiadne zvyšky z výroby, ktoré by pre vás mohli predstavovať riziko. Uvedomte si, že v tabuľke zloženia sú uvedené zložky pred zmiešaním zložiek kostného cementu. Metylmetakrylát sa počas tuhnutia úplne spotrebuje a vytvorí stvrdnutý kostný cement. Kostný cement PALACOS® R+G je určený na jednorazové použitie a dodáva sa sterilný.

### 3.2.5 Riziká a varovanie

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytli vedľajšie účinky, kontaktujte svojho lekára/chirurga. Týka sa to vedľajších účinkov súvisiacich s pomôckou alebo jej používaním, ako aj v prípade obáv z možných rizík. Tento dokument nenahrádza prípadnú konzultáciu s lekárom/chirurgom.

**Nežiaduce účinky** sú udalosti, ktoré sú známe pri používaní pomôcky. Môžu byť spôsobené pomôckou.
**Zvyškové riziká** sú riziká, ktoré výrobca pomôcky nedokáže kontrolovať. Väčšinou súvisia s chirurgickým zákrokom vo všeobecnosti alebo s manipuláciou s používateľom.
**Nežiaduce udalosti** sú udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť pri klinickom skúšaní. Majú negatívny vplyv hlavne na pacienta. Nesmie existovať žiadna príčinná súvislosť s pomôckou.

Spoločnosť Heraeus Medical GmbH má zavedený proces riadenia rizík podľa harmonizovaných smerníc pre riadenie rizík. Zabezpečuje, aby prínosy používania zdravotníckej pomôcky boli väčšie ako potenciálne riziká.

Nežiaduce účinky a reziduálne riziká pomôcky sa môžu vyskytnúť s rôznou frekvenciou. Napríklad, ak sa vedľajší účinok vyskytuje v menej ako 1 % prípadov (< 1 %), vedľajší účinok sa vyskytne pri menej ako 1 zo 100 operácií.

**Vedľajšie účinky**

Frekvencie sú prevzaté z literatúry, < 0,0001 % môže zahŕňať potenciálne riziká, ktoré neboli doteraz v literatúre uvedené.

Tabuľka 2: Frekvencia vedľajších účinkov

| Frekvencia | Vedľajší účinok |
|---|---|
| **Imunitný systém** | |
| 4,79%* | • precitlivenosť/alergická reakcia a lokálna reakcia, ktorá môže zahŕňať zápal, induráciu, erytém, pruritus alebo bolesť |
| < 0,0001% | • anafylaktický šok |
| **Obličky a močové cesty** | |
| < 0,0001% | • porucha funkcie obličiek |
| **Pohybový aparát** | |
| 36,65%* | • osifikácia |
| 22,78%* | • osteolýza spôsobená úlomkami kostného cementu |
| **Koža a podkožné tkanivo** | |
| < 0,0001% | • vyrážky |
| < 0,0001% | • žihľavka |

*prípady nahlásené spoločnosti Heraeus Medical GmbH vykazovali frekvencie nižšie ako sa uvádza v literatúre

**Zvyškové riziká**
Zvyškové riziká uvedené nižšie sú riziká, ktoré sú mimo kontroly výrobcu, pretože súvisia s lekárskym postupom alebo používateľom. Frekvencie sú prevzaté z literatúry, < 0,0001 % môže zahŕňať potenciálne riziká, ktoré neboli doteraz v literatúre uvedené.

Tabuľka 3: Frekvencie zvyškových rizík

| Frekvencia | Zvyškové riziko |
|---|---|
| **Cievny systém, srdce, dýchací systém, krvný a lymfatický systém, nervový systém** | |
| Syndróm implantácie kostného cementu (BCIS):<br>Zavedenie kostného cementu môže spôsobiť vysoký medulárny tlak, ktorý vytláča zložky kostnej drene do žilového vaskulárneho systému, čo vedie k vzniku tukovej embólie a embólie kostnej drene.<br>Na zabránenie BCIS sa odporúča, aby sa miesto implantácie pred zavedením kostného cementu dôkladne vyčistilo pulznou, vysokotlakovou a veľkoobjemovou lavážou s použitím izotonického roztoku a vysušilo.<br>Kostný cement sa musí aplikovať retrográdne pod trvalým nízkym tlakom do medulárneho kanála. Následne by sa protéza mala pomaly zavádzať do cementovaného medulárneho kanála.<br>V prípade pľúcnych alebo kardiovaskulárnych príhod je potrebné sledovať objem krvi a prípadne ho zvýšiť. V prípade akútneho respiračného zlyhania by sa mali prijať anesteziologické opatrenia.<br>Nežiaduce reakcie BCIS môžu vo všeobecnosti zahŕňať nízky krvný tlak/hypotenziu, hypoxiu, bradykardiu, tachykardiu, pľúcnu hypertenziu, trombózu, embóliu, pľúcnu embóliu, infarkt myokardu, cerebrovaskulárnu príhodu, zástavu dýchania a zástavu srdca. | |
| 25,48 %* | BCIS stupeň 1<br>stredne závažná hypoxia (SpO2 < 94 %) alebo hypotenzia [pokles systolického krvného tlaku > 20 %] |
| 8,17 %* | BCIS stupeň 2<br>závažná hypoxia (SpO2 < 88 %) alebo hypotenzia [pokles systolického krvného tlaku > 40 %] alebo neočakávaná strata vedomia. |
| 3,37 %* | BCIS stupeň 3<br>kardiovaskulárny kolaps, ktorý si vyžaduje resuscitáciu |
| **Nervový systém** | |
| < 0,0001 % | • znecitlivenie |
| **Krvný a lymfatický systém** | |
| < 0,0001 % | • hypovolémia |
| **Pohybový aparát** | |
| 15,22%* | • aseptické uvoľnenie |
| < 0,0001 % | • nerovnaká dĺžka končatín |
| 0,27 %* | • strata rozsahu pohybu |
| < 0,0001 % | • ťažkosti s pohybom |
| **Infekcia** | |
| 3,58%* | • bakteriálna infekcia vrátane celulitídy a/alebo osteomyelitídy |
| **Generalizované poruchy** | |
| 2,56% | • zápal |
| < 0,0001 % | • opuch/edém |
| 0,94 %* | • fibróza |
| < 0,0001 % | • tepelná nekróza |

*prípady nahlásené spoločnosti Heraeus Medical GmbH vykazovali frekvencie nižšie ako sa uvádza v literatúre

Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho zdravotníckeho pracovníka.

**Hlásenie vedľajších účinkov, zvyškových rizík alebo nežiaducich udalostí**
Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto vedľajších účinkov alebo reziduálnych rizík alebo ak spozorujete akékoľvek nežiaduce udalosti, ktoré nie sú uvedené v tomto dokumente, okamžite kontaktujte svojho lekára/chirurga. Spoločnosť Heraeus Medical GmbH môžete kontaktovať aj priamo prostredníctvom tejto e-mailovej adresy: hm.vigilance.medical@heraeus.com

### 3.2.6 Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh

Cement PALACOS® R+G bol prvým kostným cementom s antibiotikom, ktorý bol uvedený na trh v roku 1972. Všetky ďalšie výrobky produktového radu PALACOS® +G, ako napríklad PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G a PALACOS® fast R+G, vychádzajú z cementu PALACOS® R+G. Z hľadiska vlastností výrobku majú len niekoľko modifikácií. Tieto výrobky boli vyvinuté a uvedené na trh v rokoch 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS®

MV+G) a 2013 (PALACOS® fast R+G). Kostnými cementami PALACOS® +G bolo doteraz na celom svete liečených približne 30 miliónov pacientov. Produktový rad kostných cementov PALACOS® +G možno považovať za najmodernejší v oblasti stabilného kotvenia kĺbových endoprotéz, ako aj pri rekonštrukcii kostí.

Výrobca pravidelne vykonáva analýzu všetkých klinických údajov. Zdrojmi môžu byť napríklad registre endoprotéz a vedecké publikácie. Tieto činnosti sa nazývajú opatrenia klinického sledovania po uvedení na trh. Umožňujú priebežne preukazovať pomer prínosu a rizika zdravotníckej pomôcky. Registre sú databázy, ktoré zhromažďujú dlhodobé výsledky po aplikácii produktov u pacientov. Tieto databázy môžu byť vedené vládnymi orgánmi, zdravotníckymi spoločenstvami alebo výrobcami. Vo väčšine prípadov zhromažďujú údaje z nemocníc alebo súkromných ordinácií na regionálnej alebo celoštátnej úrovni.
Nasledujúce klinické prínosy a výsledné parametre sa týkajú používania kostných cementov:

- Stabilná fixácia endoprotézy s nízkym rizikom revíznej operácie. Hodnotí sa na základe dlhodobých údajov z regionálnych alebo národných registrov.

- Zlepšenie zhoršených telesných funkcií s vysokou spokojnosťou pacientov. Hodnotí sa na základe údajov o kvalite života z registrov.

- Úľava od symptómov súvisiacich s chirurgickým zákrokom s vysokou úspešnosťou pre pacienta. Hodnotí sa na základe údajov o kvalite života z registrov.

- Použitie kostných cementov v kombinácii s antibiotikom s nízkym rizikom infekcie. Hodnotí sa na základe revízií spôsobených infekciami v porovnaní s celkovým počtom revízií (na základe údajov z registrov).

- Lokálne použitie antibiotika v kostnom cemente môže mať za následok znížené riziko vedľajších účinkov v porovnaní s perorálnym alebo intravenóznym podaním antibiotika. Hodnotí sa na základe sťažností nahlásených výrobcovi, hodnotenia databáz a údajov týkajúcich sa vývoja zdravotníckej pomôcky.

- Rekonštrukcia kosti pomocou techniky indukovanej membrány môže viesť k zachovaniu funkcie končatiny alebo zachovaniu samotnej končatiny. Posudzuje sa stanovením spojenia kostných defektov po operácii nádoru a/alebo úraze.

Vyššie uvedené klinické prínosy a parametre klinických výsledkov sú dôležité pri rozhodovaní o pomere prínosu a rizika cementu PALACOS® R+G. Výrobca hodnotí dosiahnutie týchto klinických prínosov.

Analýza ukázala, že cement PALACOS® R+G dosiahol očakávané výsledky vo všetkých aspektoch vyššie uvedených výsledných parametrov:

- Stabilná fixácia sa analyzovala podľa miery, v akej bolo potrebné operácie opakovať (miera revízií). Táto miera bola v rozsahu porovnateľnom so súčasným stavom techniky. Napríklad miera revízie systému PALACOS® R+G bola hlásená na úrovni 6,2 % pre primárne bedrové kĺby a 5,6 % pre primárne kolenné kĺby, čo je porovnateľné s referenčnými normami (rozsah pre bedrové kĺby: 6,2 % – 9,5 % po 15 rokoch; rozsah pre kolenné kĺby: 5,6 % – 16,2 % po 15 rokoch).

- Obmedzené telesné funkcie sa hodnotili prostredníctvom dotazníkov. Pacienti v nich uvádzali, ako veľmi ich to ovplyvňuje v ich každodenných činnostiach. Vo všetkých prípadoch bol systém PALACOS® R+G porovnateľný so súčasným stavom techniky.

- Úľava od príznakov sa hodnotila prostredníctvom dotazníkov. Pacienti v nich uvádzali, že ich kĺb je po operácii v oveľa lepšom stave. Vo všetkých prípadoch bol systém PALACOS® R+G porovnateľný so súčasným stavom techniky.

- Počet opakovaných operácií z dôvodu infekcie v mieste operácie bol porovnateľný so súčasným stavom techniky u pacientov, ktorí podstúpili prvú operáciu s použitím cementu PALACOS® R+G, ako aj pri revíznych operáciách.

Tento dokument je majetkom spoločnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Nemecko.

- Cement PALACOS® R+G obsahuje antibiotikum, ktoré sa môže podávať aj priamo do žíl. V tejto súvislosti je známe, že príliš vysoké množstvo môže spôsobiť závažné vedľajšie účinky. V klinickej štúdii sa meralo, ako vysoko stúpnu koncentrácie antibiotík uvoľnených z kostného cementu v krvi po operácii s cementom PALACOS® R+G. Výsledkom bolo, že hodnoty zostali hlboko pod úrovňou, ktorá môže viesť k závažným vedľajším účinkom.

- Rekonštrukcia kosti technikou indukovanej membrány sa analyzovala podľa miery úspešného kostného spojenia po dvojstupňovej rekonštrukcii. Výkon kostného cementu PALACOS® R+G bol porovnateľný so súčasným stavom techniky.

Okrem toho bola dôkladne vyhodnotená vedecká literatúra o cemente PALACOS® R+G a bolo identifikovaných a analyzovaných 80 vedeckých publikácií. Možno konštatovať, že všetky údaje poukazujú na priaznivé klinické výsledky pre cement PALACOS® R+G.

Na záver možno konštatovať, že úspešnosť klinických prínosov bola porovnateľná alebo lepšia ako súčasný stav techniky.

Výrobca preto potvrdzuje, že prínosy prevažujú nad rizikami pri indikáciách cementu PALACOS® R+G:

- ukotvenie endoprotéz pri primárnych a revíznych artroplastikách
  - bedrového kĺbu
  - kolenného kĺbu
  - členkového kĺbu
  - ramenného kĺbu
  - lakťového kĺbu
- rekonštrukcia kosti uplatnením techniky indukovanej membrány po operácii nádoru a/alebo úraze

Na zaistenie bezpečnosti a výkonu kostných cementov PALACOS® +G sa plánujú nasledujúce činnosti:

- Analýza registra zdravotníckych pomôcok na monitorovanie bezpečnosti a výkonu kostných cementov PALACOS® +G
- Skríning vedeckej literatúry na monitorovanie bezpečnosti a výkonu kostných cementov PALACOS® +G
- Databázy úradov (nežiaduce udalosti a zvolávacie kampane) na monitorovanie bezpečnosti kostných cementov PALACOS® +G

Rovnaké činnosti sa vykonávajú pri podobných výrobkoch, aby sa včas odhalili potenciálne problémy s bezpečnosťou alebo výkonom. Výsledky budú zhrnuté v správach. Tieto činnosti sa budú vykonávať každoročne v súvislosti s priebežnou aktualizáciou klinických hodnotení.

### 3.2.7 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Všeobecné informácie
Ak zvažujete alternatívnu liečbu, obráťte sa na svojho lekára/chirurga. V závislosti od vašej individuálnej situácie sú možné dva liečebné postupy. Na jednej strane je možná konzervatívna liečba, ako napríklad fyzioterapia alebo lieky proti bolesti bez operácie. Na druhej strane by mohla byť rozumná chirurgická liečba, napríklad operácia kĺbu, ako je výmena bedrového kĺbu. Výber liečby závisí od konkrétneho prípadu a úsudku vášho lekára.

Operácia kĺbu
Ak je to možné, váš lekár/chirurg sa pokúsi liečiť poškodené kĺby inými spôsobmi. Ak všetky ostatné možnosti liečby zlyhajú, môže byť potrebná rekonštrukčná operácia kĺbu. To znamená, že sa endoprotézou nahradí celý kĺb alebo len jeho časti. Operácie kĺbov a revízie endoprotéz, ako aj používanie kostných cementov na báze PMMA, sú osvedčené postupy v oblasti chirurgie kĺbových náhrad.

PMMA sa už desaťročia v širokom meradle s úspechom používa na fixáciu rôznych endoprotéz. V súčasnosti je PMMA stále najčastejšie používaným fixačným materiálom pri primárnych operáciách kĺbov. Pri primárnych operáciách kĺbov sa používajú aj postupy bez cementu. Súčasné údaje však neumožňujú určiť, či sú pri operáciách kĺbov vo všeobecnosti lepšie postupy s cementom alebo bez cementu. Výhodou postupov s cementom s použitím PMMA sú dlhodobé skúsenosti s týmto materiálom. Väčšina ortopedických chirurgov je tiež oboznámená s používaním PMMA. Okrem toho sa kostným cementom môžu aplikovať lokálne antibiotiká. To umožňuje prevenciu

Tento dokument je majetkom spoločnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Nemecko.

infekcie u pacientov s rizikom infekcie. Okrem toho kostné cementy vo všeobecnosti rovnomerne rozkladajú silové pôsobenie pohybu na kosť. Najmä u pacientov so slabou kostnou substanciou je to výhoda. Váš lekár/chirurg rozhodne o postupe, ktorý najpresnejšie zodpovedá vášmu špecifickému klinickému stavu.

U pacientov s podozrením na infekciu implantovanej pomôcky (tzv. infekcie protetického kĺbu) alebo s potvrdenou infekciou neexistuje iná možnosť liečby ako chirurgický zákrok. Takáto revízna operácia môže byť buď jednostupňová, alebo dvojstupňová. Takzvaná jednostupňová operácia sa uskutočňuje v jednom chirurgickom kroku. Chirurg odstráni infikovanú protézu a kostný cement, dôkladne vyčistí miesto operácie a umiestni novú protézu. Takzvaný dvojstupňový prístup pozostáva z dvoch samostatných operácií. Počas prvej operácie chirurg odstráni infikovanú protézu a kostný cement, dôkladne vyčistí operačné miesto a umiestni dočasnú dištančnú vložku. Tým sa zabezpečí náležitá liečba infekcie. Dištančná vložka tiež poskytuje obmedzený rozsah pohybu počas obdobia do druhej operácie. Po vyliečení infekcie sa uskutoční druhá operácia. Chirurg odstráni provizórnu dištančnú vložku a umiestni novú trvalú protézu. Ošetrujúci chirurg zvolí vhodný chirurgický prístup podľa stavu pacienta.

Rekonštrukcia kosti

Onkologická liečba alebo úraz môžu viesť k úbytku kostnej hmoty. Kostný cement na báze PMMA je schopný vyplniť niektoré kostné defekty v závislosti od hĺbky a povrchu defektu. Metóda s názvom „technika indukovanej membrány“ môže napomôcť rastu novej kosti v oblasti, kde musela byť časť kosti odstránená kvôli rakovine alebo bola stratená v dôsledku úrazu. Pri tomto prístupe sa kostný cement umiestňuje medzi konce defektu len na krátky čas. Kostný cement nie je fixovaný ku kosti.
V prípade väčších defektov je potrebné zvážiť ďalšie možnosti liečby. K dispozícii sú formy liečby ako napríklad ľudské tkanivá od darcov, kovové implantáty alebo protézy vyrobené na mieru. Ošetrujúci chirurg zvolí vhodný chirurgický prístup podľa stavu pacienta.

Tento dokument je majetkom spoločnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Nemecko.

## Referencie

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.

Tento dokument je majetkom spoločnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Nemecko.

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.

Tento dokument je majetkom spoločnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Nemecko.

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.

Tento dokument je majetkom spoločnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Nemecko.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tento dokument je majetkom spoločnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Nemecko.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tento dokument je majetkom spoločnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Nemecko.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tento dokument je majetkom spoločnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Nemecko.