Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

PALACOS® fast R+G enthält

- Abschnitt für Patienten -

Dokument Nummer : 61340
Gültig ab : 10.12.2024

Deutsch

Dieses Dokument ist Eigentum der Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Deutschland.

1 Inhaltsverzeichnis

Seite

1 Inhaltsverzeichnis 2
2 Abkürzungen / Erklärungen 3
3 Allgemeine Informationen 3
3.1 Relevante Informationen für Anwender/Fachkreisangehörige 4
3.2 Relevante Informationen für Patienten 4
3.2.1 Hintergrundinformationen 4
3.2.2 Produktkennung und allgemeine Informationen 5
3.2.2.1 In diesem Dokument behandelte Produkte (Produkthandelsnamen) 5
3.2.2.2 Name und Adresse des Herstellers 5
3.2.2.3 Basis-UDI-DI-Nummer des betreffenden Produkts 5
3.2.2.4 Jahr der ersten CE-Kennzeichnung 5
3.2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Produkts 6
3.2.3.1 Zweckbestimmung 6
3.2.3.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppen 6
3.2.3.3 Kontraindikationen / Gründe gegen eine Behandlung 6
3.2.3.4 Lebensdauer des Produkts 6
3.2.4 Produktbeschreibung 6
3.2.5 Risiken und Warnhinweise 7
3.2.6 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Prüfung nach dem Inverkehrbringen 9
3.2.7 Alternative Diagnose- oder Therapiemöglichkeiten 11
Literatur 13

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Zusammensetzung von PALACOS® fast R+G in Prozent 6
Tabelle 2: Häufigkeiten von Nebenwirkungen 8
Tabelle 3: Häufigkeiten von Restrisiken 8

Dieses Dokument ist Eigentum der Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Deutschland.

2 Abkürzungen / Erklärungen

ALBC	Antibiotikahaltiger Knochenzement [engl.: Antibiotic-loaded Bone Cement]
AUS	Australien
BCIS	Knochenzement-Implantations-Syndrom [engl.: Bone Cement Implantation Syndrome]
BfArM	*Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*
CAN	Kanada
CE	Conformité Européenne
CER	Bericht über die klinische Bewertung [engl.: Clinical Evaluation Report]
CH	Schweiz
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Nationale Klassifizierung von Medizinprodukten]
CT	Computertomographie
GS	Gemeinsame Spezifikationen gemäß Definition in der MDR
DIN	Deutsches Institut für Normung
EMDN	Europäische Nomenklatur für Medizinprodukte [engl.: European Medical Device Nomenclature]
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
FDA	Food and Drug Organization [US-Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln]
GER	Deutschland
IFU	Gebrauchsanweisung [engl.: Instructions for Use]
ISO	Internationale Organisation für Normung [engl.: International Organization for Standardization]
MDD	Medizinprodukterichtlinie [engl.: Medical Device Directive]
MDR	Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates und zur Änderung der Verordnung 2017/45 (2020/561 und 2023/607)
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency [medizinische Zulassungs- und Aufsichtsbehörde für Arzneimittel in Großbritannien]
MRT	Magnetresonanztomographie
N/A	Nicht zutreffend
NB	Benannte Stelle [engl.: Notified Body]
PMCF	Klinische Prüfung nach dem Inverkehrbringen [engl.: Post-Market Clinical Follow-Up]
PMMA	Polymethylmethacrylat
PMS	Überwachung nach dem Inverkehrbringen [engl.: Post-Market Surveillance]
SRN	Einmalige Registrierungsnummer [engl.: Single Registration Number] für einen Wirtschaftsakteur
SSCP	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung [engl.: Summary of Safety and Clinical Performance]
Swissmedic	Schweizerisches Heilmittelinstitut (Schweiz)
TGA	Therapeutic Goods Administration [Regulierungsbehörde für therapeutische Mittel] (Australien)
TPLC	Gesamter Produktlebenszyklus gemäß FDA [engl.: FDA Total Product Life Cycle] (TPLC)
UDI-DI	Einmalige Produktkennung [engl.: Unique Device Identification - Device Identification]]
UK	Vereinigtes Königreich
US/USA	Vereinigte Staaten von Amerika

3 Allgemeine Informationen

Dieses Dokument gilt für implantierbare Medizinprodukte der Klassen IIb und III, die von der Heraeus Medical GmbH gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (Medical Device Regulation, MDR), gültig ab Mai 2021, entwickelt wurden.
Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll eine Zusammenfassung der klinischen Daten bezüglich der Sicherheit und der klinischen Leistung der Medizinprodukte bieten. Der SSCP ist eine wichtige Informationsquelle für die vorgesehenen Anwender, d. h. sowohl für Fachkreisangehörige als auch gegebenenfalls für Patienten. Er ist eines von mehreren Mitteln zur Erreichung der MDR-Ziele, zur Erhöhung der Transparenz und zur Bereitstellung angemessener Informationen.

3.1 Relevante Informationen für Anwender/Fachkreisangehörige

Den Inhalt dieses Abschnitts entnehmen Sie bitte der englischen Fassung dieses Dokuments.

3.2 Relevante Informationen für Patienten

Die folgenden Kapitel geben einen für den Patienten bestimmten Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung des Produkts.

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) bietet der Öffentlichkeit Zugriff auf eine aktualisierte Zusammenfassung der Hauptaspekte bezüglich Sicherheit und klinischer Leistung des Produkts. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Der erste Teil des Dokuments gibt eine ausführlichere Zusammenfassung bezüglich der Sicherheit und klinischen Leistung, die für Fachkreisangehörige bestimmt ist.

Der SSCP gibt keine allgemeine Empfehlung bezüglich der Behandlung einer Erkrankung. Bitte kontaktieren Sie ihren Arzt/Chirurgen, wenn Sie Fragen bezüglich Ihrer Erkrankung oder der Anwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Dieser SSCP ist kein Ersatz für einen Implantatausweis oder die Gebrauchsanweisung (IFU) mit Informationen über die sichere Anwendung des Produkts.

3.2.1 Hintergrundinformationen

PALACOS® fast R+G ist ein Knochenzement und als solcher Teil der Produktfamilie der PALACOS® +G-Knochenzemente. Dieser ist ein biologisch sicheres Material mit dem Namen Polymethylmethacrylat (PMMA). Das Material wird seit langem sicher beim Menschen angewendet. PALACOS® R+G bildete die Grundlage für die Entwicklung der Knochenzemente PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G und PALACOS® fast R+G. Diese vier Knochenzemente bilden zusammen die Produktfamilie der PALACOS® +G-Knochenzemente.

PALACOS® +G-Knochenzemente werden z. B. bei älteren Patienten mit degenerativen Gelenkerkrankungen und anderen Erwachsenen angewendet. Ein Beispiel für eine solche Gelenkerkrankung ist die Osteoarthritis. Osteoarthritis ist die häufigste Form der Arthritis und betrifft Millionen von Menschen auf der ganzen Welt. Sie tritt auf, wenn sich das schützende Knorpelgewebe, mit dem die Enden der Knochen gepolstert sind, mit der Zeit abnutzt. Patienten mit einer Verletzung nach einem schweren Unfall mit mehrfachen Brüchen in einem Knochen können ebenfalls für eine Behandlung mit Knochenzementen in Frage kommen. Der Knochenzement wird zur Verankerung von totalen oder partiellen Endoprothesen verwendet. Er verbindet Endoprothesen fest und stabil mit dem Knochen. Endoprothesen sind Medizinprodukte, die zum Ersetzen von Teilen in Ihrem Körper verwendet werden. Zum Beispiel können Hüft-, Knie- oder Schultergelenke durch Endoprothesen ersetzt werden.

Endoprothetik ist ein chirurgisches Verfahren zur Wiederherstellung der Funktion eines Gelenks. Primäre Endoprothetik bedeutet, dass das Gelenk zum ersten Mal ersetzt wird. Revisionsendoprothetik bedeutet, dass am selben Gelenk eine Folgeoperation durchgeführt wird. Bei einem totalen Gelenkersatz werden Teile eines Gelenks entfernt und durch ein Implantat, die Endoprothese, ersetzt. Bei einem partiellen Gelenkersatz ersetzen künstliche Oberflächen nur die beweglichen Oberflächen eines Gelenks. Die gesunden Teile des Gelenks bleiben intakt.

Mit Knochenzementen kann auch ein Knochenverlust behandelt werden, zum Beispiel nach einem schweren Unfall mit multiplen Frakturen in einem Knochen. Diese chirurgische Technik heißt Knochenrekonstruktion. Mit ihr wird die Knochenkontinuität vor allem bei Patienten mit Knochentumoren oder bei Verletzungen wiederhergestellt.

Ihr Arzt/Chirurg verwendet den Knochenzement bei der Operation. Die Gebrauchsanweisung gibt Anleitungen dazu.

Während der Operation beachtet Ihr Arzt/Chirurg die folgenden Aspekte:
- Der Knochenzement wird auf Ihren sorgfältig gereinigten, aspirierten und getrockneten Knochen aufgetragen.

- Die Prothese wird an ihren Platz gebracht und dort festgehalten, bis der Knochenzement vollständig ausgehärtet ist.
- Während und direkt im Anschluss an den Auftrag des Knochenzements überwacht Ihr Arzt/Chirurg sorgfältig Ihren Blutdruck, Ihren Puls und Ihre Atmung. Damit wird sichergestellt, dass unerwünschte Ereignisse, z. B. ein niedriger Blutdruck oder ein Herzstillstand, frühzeitig erkannt und behandelt werden. Ein Abfall des Blutdrucks ist selten und nur kurz nach dem Auftragen des Knochenzements aufgetreten. Über Komplikationen wie z. B. Herzstillstand wurde jedoch nur in sehr seltenen Fällen berichtet.

Magnetresonanztomographien (MRI) mit PALACOS® +G-Knochenzementen sind sicher. Die Zusammensetzung der Prothese, die Sie erhalten, kann jedoch zusammen mit dem Knochenzement Ihre Fähigkeit beeinträchtigen, eine Magnetresonanztomographie machen zu lassen. Sie erhalten einen Implantatausweis zum verwendeten Knochenzement. Außerdem erhalten Sie einen Implantatausweis zur Prothese. Bitte bewahren Sie diese Dokumente auf und legen Sie sie bei künftigen Untersuchungen vor (z. B. Röntgen, CT oder MRT).

3.2.2 Produktkennung und allgemeine Informationen

3.2.2.1 In diesem Dokument behandelte Produkte (Produkthandelsnamen)

PALACOS® fast R+G enthält

3.2.2.2 Name und Adresse des Herstellers

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

3.2.2.3 Basis-UDI-DI-Nummer des betreffenden Produkts

Die einmalige Produktkennung (UDI) besteht aus einer Reihe von Zahlen und Buchstaben. Sie erlaubt die eindeutige Identifizierung eines spezifischen Medizinprodukts auf dem Markt. Eine UDI-Produktkennung (UDI-DI) ist für ein Produkt spezifisch und verknüpft das Produkt mit den Informationen in der EUDAMED-Datenbank.

Den verschiedenen Produkten sind die folgenden UDI-DI-Nummern zugewiesen:

Produkt	Basis-UDI-DI
PALACOS® fast R+G enthält	4260102130101010002AL

3.2.2.4 Jahr der ersten CE-Kennzeichnung

Bevor ein Medizinprodukt auf dem Markt der Europäischen Union in Verkehr gebracht wird, muss nachgewiesen werden, dass es die Anforderungen erfüllt. Die so genannte CE-Zertifizierung dokumentiert die Erfüllung, und das CE-Kennzeichen wird an dem Produkt angebracht. Die gesetzlichen Bestimmungen für Medizinprodukte haben sich im Mai 2021 geändert. Zu diesem Zeitpunkt wurde die Medizinprodukterichtlinie (MDD) durch die Medizinprodukteverordnung (MDR) ersetzt.

Die folgende Tabelle enthält detaillierte Angaben zu den verschiedenen Produkten. In der Tabelle ist das Jahr der ersten CE-Kennzeichnung gemäß MDR und MDD aufgeführt.

Produkt	Jahr der ersten CE-Kennzeichnung gemäß MDR	Jahr der ersten CE-Kennzeichnung gemäß MDD
PALACOS® fast R+G enthält	2022	2013

3.2.3 Bestimmungsgemäßer Gebrauch des Produkts

3.2.3.1 Zweckbestimmung

PALACOS® fast R+G wird zur stabilen Verankerung von totalen oder partiellen Endoprothesen in lebendem Knochen und zur Knochenrekonstruktion eingesetzt.

3.2.3.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppen

PALACOS® fast R+G ist indiziert für chirurgische Behandlungen wie

- Verankerung von Endoprothesen im Rahmen endoprothetischer Primär- oder Revisionseingriffe an
  - Hüfte
  - Knie
  - Sprunggelenk
  - Schulter
  - Ellenbogen
- Knochenrekonstruktion mittels induzierter Membrantechnik nach Tumoroperationen oder Verletzungen

Diese Behandlungen werden typischerweise bei Erwachsenen, vornehmlich älteren Patienten mit Osteoarthritis, sowie bei Patienten mit Verletzungen angewendet.

3.2.3.3 Kontraindikationen / Gründe gegen eine Behandlung

In den folgenden Fällen darf PALACOS® fast R+G nicht angewendet werden:

- Bekannte oder vermutete Unverträglichkeit gegenüber Bestandteilen des Knochenzements oder gegenüber dem Antibiotikum Gentamicin
- Infektion am geplanten Operationsort
- Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
- für die Rekonstruktion von Schädelknochendefekten
- für die Wirbelsäulenchirurgie
- bei Kindern

3.2.3.4 Lebensdauer des Produkts

Es gibt keinen allgemeinen Faktor, der die Lebensdauer der PALACOS® +G-Knochenzemente beeinflusst. Die allgemeinen Bestimmungen für die damit verankerten Prothesen gelten auch für Knochenzemente. Die tatsächliche Lebensdauer dieser Knochenzemente kann von Faktoren wie Ihrem Gesundheitszustand und Ihrer Lebensführung beeinflusst werden.

3.2.4 Produktbeschreibung

PALACOS® +G-Knochenzemente bestehen aus einem biologisch sicheren Material mit der Bezeichnung Polymethylmethacrylat (PMMA), das seit langem sicher beim Menschen angewendet wird.

Zusammensetzung
Der Zement besteht aus zwei Hauptkomponenten, einem Pulver und einer Flüssigkeit. Die folgende Tabelle zeigt die Zusammensetzung der Komponenten. Bei Vermischung der Komponenten wird eine chemische Reaktion ausgelöst. Durch die so genannte Polymerisation entsteht ein weicher Teig. Der Teig wird mit der Zeit immer fester. Ihr Chirurg bestimmt den richtigen Zeitpunkt für das Auftragen des Teigs auf den Knochen. Dort härtet er vollständig aus. Außerdem enthält er ein Antibiotikum (Gentamicin). Ihr behandelnder Chirurg hat dieses Antibiotikum gewählt, um eine Infektion zu verhindern.

PALACOS® fast R+G enthält:

Tabelle 1: Zusammensetzung von PALACOS® fast R+G in Prozent

Bestandteile	PALACOS® fast R+G enthält

Pulver:	
PMMA-Copolymer *Polymer (Pulverkomponente)*	81 %
Zirkoniumdioxid *Röntgenkontrastmittel (ermöglicht Aufnahmen mit Röntgenstrahlen, CT oder MRT)*	15 %
Benzoylperoxid *Chemischer Bestandteil, der die Polymerisationsreaktion in Gang setzt*	2 %
Gentamicinsulfat *(Antibiotikum)*	2 %
Flüssigkeit:	
Methylmethacrylat *Monomer (flüssige Komponente)*	98 %
N,N-Dimethyl-p-toluidin Chemischer Bestandteil, der die Polymerisationsreaktion beschleunigt	2 %

Zahlen sind gerundet

Andere Bestandteile:
- Pulver: Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E141) (Lebensmittelfarbstoff, der die Sichtbarkeit des Knochenzements im Operationsfeld verbessert)
- Flüssigkeit: Chlorophyll-Kupfer-Komplex (E141), Hydrochinon (chemischer Bestandteil, der die chemische Reaktion stabilisiert)

Diese Knochenzemente können Spuren von Histamin enthalten. Es wurden jedoch keine Herstellungsrückstände gefunden, die für Sie ein Risiko darstellen könnten. Beachten Sie, dass in der Zusammensetzungstabelle die Bestandteile vor dem Vermischen der Knochenzementkomponenten aufgeführt sind. Das Methylmethacrylat wird während der Aushärtung vollständig aufgebraucht und bildet den ausgehärteten Knochenzement. PALACOS® +G-Knochenzemente sind für den Einmalgebrauch bestimmt und werden steril geliefert.

3.2.5 Risiken und Warnhinweise

Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Chirurgen, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten. Dies gilt für Nebenwirkungen in Bezug auf das Produkt oder dessen Anwendung und wenn Sie sich wegen Risiken Sorgen machen. Dieses Dokument ist kein Ersatz für eine etwa notwendige Konsultation mit Ihrem Arzt/Chirurgen.

Nebenwirkungen sind Ereignisse, von denen bekannt ist, dass sie bei der Anwendung des Produkts vorkommen. Sie können von dem Produkt verursacht werden.
Restrisiken sind Risiken, die der Hersteller des Produkts nicht kontrollieren kann. Sie betreffen vorwiegend den chirurgischen Eingriff allgemein oder die Handhabung durch den Anwender.
Unerwünschte Ereignisse sind Ereignisse, die bei einer klinischen Prüfung vorkommen können. Sie haben meist eine negative Auswirkung auf den Patienten. Es muss kein kausaler Zusammenhang mit dem Produkt bestehen.

Die Heraeus Medical GmbH betreibt ein Risikomanagement gemäß den harmonisierten Richtlinien für das Risikomanagement. Damit wird sichergestellt, dass der Nutzen der Verwendung des Medizinprodukts größer ist als die potenziellen Risiken.

Nebenwirkungen und Restrisiken des Produkts können mit unterschiedlicher Häufigkeit auftreten. Wenn eine Nebenwirkung zum Beispiel in weniger als 1 % der Fälle (< 1 %) auftritt, tritt sie in weniger als einem Fall pro 100 Operationen auf.

Nebenwirkungen

Die Häufigkeiten sind der Literatur entnommen. Die Angabe < 0,0001 % kann potenzielle Risiken beinhalten, die in der Literatur bisher nicht berichtet wurden.

Tabelle 2: Häufigkeiten von Nebenwirkungen

Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	
4,79%*	• Überempfindlichkeits- bzw. allergische Reaktion und lokale Reaktion, die eine Entzündung, Induration, Erytheme, Pruritus oder Schmerzen mit einschließen kann
< 0,0001 %	• Anaphylaktischer Schock
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	
< 0,0001 %	• Niereninsuffizienz
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen	
36,65%*	• Ossifikation
22,78%*	• Osteolyse aufgrund von Knochenzementfragmenten
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	
< 0,0001 %	• Hautausschlag
< 0,0001 %	• Urtikaria

* Der Heraeus Medical GmbH berichtete Fälle mit Häufigkeiten, die geringer als die in der Literatur berichteten sind

Restrisiken

Bei den unten aufgeführten Restrisiken handelt es sich um verfahrensbedingte Risiken, die sich der Kontrolle des Herstellers entziehen, da sie mit dem Verfahren bzw. dem Anwender zusammenhängen. Die Häufigkeiten sind der Literatur entnommen. Die Angabe < 0,0001 % kann potenzielle Risiken beinhalten, die in der Literatur bisher nicht berichtet wurden.

Tabelle 3: Häufigkeiten von Restrisiken

Häufigkeit	Restrisiko
Gefäßerkrankungen, Herzerkrankungen, Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums, Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems, Erkrankungen des Nervensystems	
Knochenzement-Implantations-Syndrom (BCIS): Durch das Einbringen des Knochenzements kann ein hoher intramedullärer Druck entstehen, der Knochenmarkbestandteile in das venöse Gefäßsystem drückt und in der Folge zur Bildung von Knochenmark- oder Fettembolie führt. Um einem Knochenzement-Implantations-Syndrom vorzubeugen, wird empfohlen, die Implantationsstelle vor der Applikation des Knochenzements mittels hochvolumiger pulsatiler Hochdrucklavage und isotoner Spüllösung gründlich zu reinigen und anschließend zu trocknen. Der Knochenzement sollte unter anhaltend niedrigem Druck retrograd in den Markraum eingebracht werden. Die Prothese anschließend langsam in den zementierten Markraum einführen. Bei pulmonalen oder kardiovaskulären Ereignissen ist die Überwachung und möglicherweise Erhöhung des Blutvolumens nötig. Bei akutem Atemversagen sollten anästhesiologische Maßnahmen ergriffen werden. Mögliche Nebenwirkungen des BCIS sind im Allgemeinen niedriger Blutdruck/Hypotonie, Hypoxie, Bradykardie, Tachykardie, pulmonale Hypertonie, Thrombose, Embolie, Lungenembolie, Myokardinfarkt, Schlaganfall, Atemstillstand und Herzstillstand.	
25,48%*	BCIS Grad 1 mittelschwere Hypoxie (SpO2 < 94 %) oder Hypotonie [Abfall des systolischen Blutdrucks um > 20 %]
8,17%*	BCIS Grad 2 schwere Hypoxie (SpO2 < 88 %) oder Hypotonie [Abfall des systolischen Blutdrucks um > 40 %] oder plötzlicher Bewusstseinsverlust.
3,37%*	BCIS Grad 3 Kreislaufkollaps, der eine kardiopulmonale Reanimation (CPR) erfordert
Erkrankungen des Nervensystems	

Häufigkeit	**Restrisiko**
< 0,0001 %	• Taubheitsgefühle
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	
< 0,0001 %	• Hypovolämie
Erkrankungen des Bewegungsapparats	
15,22%*	• aseptische Lockerung
< 0,0001 %	• ungleiche Beinlänge
0,27%*	• Verlust des Bewegungsumfangs
< 0,0001 %	• Gangstörungen
Infektion	
3,58%*	• bakterielle Infektion, einschließlich Zellulitis und/oder Osteomyelitis
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	
2,56 %	• Entzündung
< 0,0001 %	• Schwellung / Ödem
0,94%*	• Fibrose
< 0,0001 %	• Hitzenekrose

* Der Heraeus Medical GmbH berichtete Fälle mit Häufigkeiten, die geringer als die in der Literatur berichteten sind

Bei Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren medizinischer Betreuer.
Meldung von Nebenwirkungen, Restrisiken oder unerwünschten Ereignissen
Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt/Chirurgen, wenn bei Ihnen eine dieser Nebenwirkungen oder Restrisiken auftritt oder Sie ein in diesem Dokument nicht aufgeführtes unerwünschtes Ereignis feststellen. Unter der folgenden E-Mail-Adresse können Sie sich auch direkt an die Heraeus Medical GmbH wenden: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Prüfung nach dem Inverkehrbringen

PALACOS® R+G wurde im Jahr 1972 als erster antibiotikumhaltiger Knochenzement auf den Markt gebracht. PALACOS® fast R+G und alle anderen Produkte der PALACOS® +G-Produktfamilie basieren auf PALACOS® R+G. Die Eigenschaften dieser Produkte unterscheiden sich nur wenig. PALACOS® fast R+G wurde im Jahr 2013 entwickelt und in Verkehr gebracht. Insgesamt wurden bisher weltweit etwa 30 Millionen Patienten mit PALACOS® +G-Knochenzementen behandelt. Die Produktpalette der PALACOS®+G-Knochenzemente kann in den Bereichen stabile Verankerung von Gelenkendoprothesen und Knochenrekonstruktion als Stand der Technik angesehen werden.
Der Hersteller analysiert die verfügbaren klinischen Daten regelmäßig. Quellen sind unter anderem die Endoprothesen-Register und wissenschaftliche Publikationen. Diese Aktivitäten werden Maßnahmen zur klinischen Prüfung nach dem Inverkehrbringen genannt. Sie ermöglichen den kontinuierlichen Nachweis des Nutzen-/Risiko-Verhältnisses des Medizinprodukts. Register sind Datenbanken, die langfristige Ergebnisse nach der Anwendung von Produkten bei Patienten sammeln. Diese Datenbanken können von staatlichen Behörden, Ärztevereinigungen oder Herstellern betrieben werden. In den meisten Fällen werden in ihnen Daten aus Krankenhäusern oder Privatpraxen auf regionaler oder nationaler Ebene gesammelt.

Die folgenden Angaben zu klinischem Nutzen und Ergebnisparametern beziehen sich auf die Anwendung der Knochenzemente:

- Stabile Fixierung der Endoprothese mit niedrigem Risiko von Revisionseingriffen. Dies wird anhand von Langzeitdaten aus regionalen oder nationalen Registern bewertet.

- Verbesserung einer Körperfunktionsbeeinträchtigung mit einem hohen Grad der Patientenzufriedenheit. Dies wird anhand von Daten zur Lebensqualität aus Registern bewertet.

- Linderung von Symptomen bezüglich des chirurgischen Eingriffs mit großem Patientenerfolg. Dies wird anhand von Daten zur Lebensqualität aus Registern bewertet.

- Anwendung des Knochenzements zusammen mit einem Antibiotikum mit niedrigem Infektionsrisiko. Dies wird anhand von infektionsbedingten Revisionen im Vergleich zur Gesamtzahl der Revisionen (basierend auf Daten aus Registern) bewertet.

- Die lokale Anwendung eines Antibiotikums im Knochenzement kann gegenüber der oralen oder intravenösen Verabreichung des Antibiotikums zu einem geringeren Risiko von Nebenwirkungen führen. Dies wird anhand der dem Hersteller gemeldeten Beschwerden, der Auswertung von Datenbanken und von Daten bezüglich der Entwicklung des Medizinprodukts bewertet.

- Die Knochenrekonstruktion mittels induzierter Membrantechnik kann zur Erhaltung der Funktion von Gliedmaßen oder der Gliedmaße selbst führen. Dies wird durch Ermittlung der Knochendefektheilung nach Tumoroperationen oder Verletzungen bewertet.

Der vorgenannte klinische Nutzen und die klinischen Ergebnisparameter sind für die Bestimmung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von PALACOS® fast R+G wichtig. Der Hersteller bewertet die Erzielung des klinischen Nutzens.

Die Analyse ergab, dass die Leistung von PALACOS® fast R+G in allen Aspekten der oben aufgeführten Ergebnisparameter den Erwartungen entsprach:

- Die stabile Fixierung wurde anhand der Häufigkeit bewertet, mit der Operationen wiederholt werden mussten (Revisionsrate). Die Rate lag in einem mit dem aktuellen Stand der Technik vergleichbaren Bereich. Zum Beispiel wurde die Revisionsrate für PALACOS® fast R+G bei Primäreingriffen an der Hüfte mit 1,4 % und bei Primäreingriffen am Knie mit 1,7 % berichtet, was besser als die Benchmark-Standards ist (Hüfte: 2,0 % bis 3,8 % nach 5 Jahren; Knie: 2,4 % bis 5,5% nach 5 Jahren).

- Die Körperfunktionsbeeinträchtigung wurde anhand von Fragebögen bewertet. In diesen haben die Patienten berichtet, wie sehr sie bei ihren täglichen Aktivitäten beeinträchtigt sind. In allen Fällen war PALACOS® fast R+G mindestens mit dem aktuellen Stand der Technik vergleichbar.

- Die Linderung von Symptomen wurde anhand von Fragebögen bewertet. In diesen haben die Patienten berichtet, wie stark sich ihr Gelenk nach der Operation verbessert hat. In allen Fällen war PALACOS® fast R+G mit dem aktuellen Stand der Technik vergleichbar.

- Die Anzahl der Wiederholungsoperationen aufgrund von Infektionen am Operationsort war bei Patienten mit Verwendung von PALACOS® fast R+G bei der Erstoperation sowie bei Revisionseingriffen mit dem aktuellen Stand der Technik vergleichbar.

- PALACOS® fast R+G enthält ein Antibiotikum, das auch direkt in die Venen verabreicht werden kann. Daher weiß man, dass zu große Mengen schwere Nebenwirkungen verursachen können. In einer klinischen Studie wurde gemessen, wie hoch die Blutkonzentration der aus dem Knochenzement freigesetzten Antibiotika nach einer Operation mit PALACOS® fast R+G anstieg. Das Ergebnis war, dass die Werte weit unter den Konzentrationen lagen, die zu schweren Nebenwirkungen führen können.

- Die Knochenrekonstruktion mittels induzierter Membrantechnik wurde anhand der Rate der erfolgreichen Knochenheilung nach zweistufiger Rekonstruktion analysiert. Die Leistung von PALACOS® R+G war mit dem Stand der Technik vergleichbar.

Außerdem wurde die Fachliteratur zu PALACOS® R+G und PALACOS® fast R+G sorgfältig ausgewertet. Dabei wurden 77 wissenschaftliche Publikationen gefunden und analysiert. Das Ergebnis war, dass alle Daten günstige klinische Ergebnisse für PALACOS® R+G und PALACOS® fast R+G lieferten.

Zusammenfassend lässt sich sagen, dass die Erfolgsraten des klinischen Nutzens mindestens mit dem aktuellen Stand der Technik vergleichbar sind.

Deshalb bestätigt der Hersteller, dass bei den Indikationen für PALACOS® fast R+G der Nutzen die Risiken überwiegt:

- Verankerung von Endoprothesen im Rahmen endoprothetischer Primär- oder Revisionseingriffe an
    - Hüfte
    - Knie
    - Sprunggelenk
    - Schulter
    - Ellenbogen
- Knochenrekonstruktion mittels induzierter Membrantechnik nach Tumoroperationen oder Verletzungen

Zur Gewährleistung der Sicherheit und Leistung von PALACOS® +G-Knochenzementen sind die folgenden Aktivitäten geplant:

- Analyse der Medizinprodukteregister zur Überwachung der Sicherheit und Leistung von PALACOS® +G-Knochenzementen
- Sichtung der Fachliteratur zur Überwachung der Sicherheit und Leistung von PALACOS® +G-Knochenzementen
- Behördliche Datenbanken (unerwünschte Ereignisse und Rückrufe) zur Überwachung der Sicherheit von PALACOS® +G-Knochenzementen

Die gleichen Aktivitäten werden für ähnliche Produkte durchgeführt, um potenzielle Sicherheits- oder Leistungsprobleme frühzeitig zu entdecken. Die Ergebnisse werden in Berichten zusammengefasst. Diese Aktivitäten werden jährlich zusammen mit den laufenden Aktualisierungen der klinischen Bewertungen durchgeführt.

3.2.7 Alternative Diagnose- oder Therapiemöglichkeiten

Allgemeine Informationen

Kontaktieren Sie Ihren Arzt/Chirurgen, wenn Sie alternative Behandlungen in Betracht ziehen. Je nach Ihrer individuellen Situation sind zwei Behandlungsansätze möglich. Zum einen ist eine konservative Behandlung ohne Operation möglich, z. B. Physiotherapie oder Schmerzmittel. Zum anderen kann eine chirurgische Behandlung sinnvoll sein, z. B. eine Hüftgelenkersatzoperation. Die Wahl der Behandlung hängt von Ihrer spezifischen Erkrankung und der Meinung Ihres Arztes ab.

Gelenkoperation

Soweit möglich, wird Ihr Arzt/Chirurg versuchen, defekte Gelenke mit anderen Mitteln zu behandeln. Wenn alle anderen Behandlungsmöglichkeiten fehlschlagen, kann eine rekonstruktive Gelenkoperation erforderlich sein. Das bedeutet, dass das ganze Gelenk oder nur Teile des Gelenks durch eine Endoprothese ersetzt werden. Gelenkoperationen und Endoprothesenrevisionen sowie die Verwendung von PMMA-Knochenzementen sind in der Gelenkersatzchirurgie sehr gut etablierte Verfahren.

PMMA wird seit Jahrzehnten vielfach und mit Erfolg zur Fixierung verschiedener Endoprothesen eingesetzt. Bei Primäreingriffen an Gelenken ist PMMA immer noch das am häufigsten verwendete Fixierungsmaterial. Auch Verfahren ohne Zement wurden bei Primäreingriffen an Gelenken eingesetzt. Anhand der aktuellen Daten lässt sich jedoch nicht feststellen, ob zementfreie oder zementierte Verfahren bei Gelenkoperationen generell besser abschneiden. Der Vorteil der zementierten Verfahren mit PMMA liegt in der langjährigen Erfahrung mit diesem Material. Zudem sind die meisten orthopädischen Chirurgen mit der Verwendung von PMMA vertraut. Des Weiteren können Antibiotika mit Knochenzement lokal verabreicht werden. Dies ermöglicht eine Prävention von Infektionen bei infektionsgefährdeten Patienten. Darüber hinaus verteilen Knochenzemente die bei einer Bewegung auftretenden Kräfte gleichmäßig im Knochen. Dies ist besonders bei Patienten mit schwacher Knochensubstanz ein Vorteil. Welches Verfahren am besten zu Ihrem klinischen Zustand passt, entscheidet Ihr Arzt/Chirurg.

Bei Patienten mit vermuteter oder bestätigter Infektion des Implantats (so genannte prothetische Gelenkinfektion) ist die Operation die einzige Behandlungsmöglichkeit. Eine solche Revisionsoperation kann ein- oder zweistufig sein. Eine so genannte einstufige Revisionsoperation findet in einem einzigen Schritt statt. Der Chirurg entfernt die

infizierte Prothese und den Knochenzement, reinigt die Operationsstelle gründlich und setzt eine neue Prothese ein. Eine so genannte zweistufige Revisionsoperation besteht aus zwei getrennten Operationen. Bei der ersten Operation entfernt der Chirurg die infizierte Prothese und den Knochenzement, reinigt die Operationsstelle gründlich und setzt einen provisorischen Spacer (Abstandshalter) ein. Damit wird die sachgerechte Behandlung der Infektion sichergestellt. Der Spacer erlaubt auch eine eingeschränkte Bewegung während der Zeit bis zur zweiten Operation. Nachdem die Infektion ausgeheilt ist, wird die zweite Operation durchgeführt. Der Chirurg entfernt den provisorischen Spacer und setzt eine neue permanente Prothese ein. Der behandelnde Chirurg wählt das geeignete chirurgische Verfahren je nach Situation des Patienten aus.

Knochenrekonstruktion
Eine onkologische Behandlung oder eine Verletzung können zu Knochenverlust führen. Bestimmte Knochendefekte können je nach Tiefe und Oberfläche des Defekts mit PMMA-Knochenzement gefüllt werden. Die induzierte Membrantechnik kann das Wachstum neuen Knochens in Bereichen unterstützen, in denen ein Teil eines Knochens wegen Krebs entfernt werden musste oder aufgrund einer Verletzung verloren ging. Bei dieser Methode wird der Knochenzement nur für kurze Zeit zwischen den Enden eines Defekts eingebracht. Der Knochenzement wird nicht fest mit dem Knochen verbunden.

Bei größeren Defekten müssen weitere Therapieoptionen in Betracht gezogen werden. Mögliche Therapieoptionen sind menschliches Spendergewebe, Metallimplantate oder maßgeschneiderte Prothesen. Der behandelnde Chirurg wählt das geeignete chirurgische Verfahren je nach Situation des Patienten aus.

Dieses Dokument ist Eigentum der Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Deutschland.

Literatur

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.

Dieses Dokument ist Eigentum der Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Deutschland.

15. Sanz-Ruiz P, Matas-Diez JA, Sanchez-Somolinos M, Villanueva-Martinez M, Vaquero-Martín J. Is the commercial Antibiotic-loaded bone cement useful in prophylaxis and cost saving after knee and hip joint arthroplasty? The transatlantic paradox. J Arthroplasty. 2017;32(4):1095 – 9.

16. Pallaver A, Zwicky L, Bolliger L, Bösebeck H, Manzoni I, Schädelin S, Ochsner PE, Clauss M. Long-term results of revision total hip arthroplasty with a cemented femoral component. Arch Orthop Trauma Surg. 2018;138(11):1609 – 16.

17. Born P, Manzoni I, Ilchmann T, Clauss M. Is cemented revision total hip arthroplasty a reasonable treatment option in an elderly population. Orthop Rev (Pavia). 2019;11(3):8263.

18. Ebied AM, Ebied AA, Marei S, Smith E. Enhancing biology and providing structural support for acetabular reconstruction in single-stage revision for infection. J Orthop Traumatol. 2019;20(1):23.

19. Ilchmann T, Zimmerli W, Ochsner PE, Kessler B, Zwicky L, Graber P, Clauss M. One-stage revision of infected hip arthroplasty: outcome of 39 consecutive hips. Int Orthop. 2016;40(5):913-8.

20. Brüggemann A, Mallmin H, Hailer NP. Do dual-mobility cups cemented into porous tantalum shells reduce the risk of dislocation after revision surgery. Acta Orthop. 2018;89(2):156 – 62.

21. Mueller Greber P, Manzoni I, Ochsner PE, Ilchmann T, Zwicky L, Clauss M. Excellent long-term results of the Müller acetabular reinforcement ring in primary cup revision. Acta Orthop. 2017;88(6):619 – 26.

22. Tootsi K, Heesen V, Lohrengel M, Enz AE, Illiger S, Mittelmeier W, Lohmann CH. The use of antibiotic-loaded bone cement does not increase antibiotic resistance after primary total joint arthroplasty. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2021.

23. Birkeland Ø, Espehaug B, Havelin LI, Furnes O. Bone cement product and failure in total knee arthroplasty. Acta Orthop. 2017;88(1):75 – 81.

24. Bendich I, Zhang N, Barry JJ, Ward DT, Whooley MA, Kuo AC. Antibiotic-laden bone cement use and revision risk after primary total knee arthroplasty in U.S. veterans. J Bone Joint Surg Am. 2020;102(22):1939 – 47.

25. Hauer G, Hörlesberger N, Klim S, Bernhardt GA, Leitner L, Glehr M, Leithner A, Sadoghi P. Mid-term results show no significant difference in postoperative clinical outcome, pain and range of motion between a well-established total knee arthroplasty design and its successor: a prospective, randomized, controlled trial. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2021;29(3):827-831.

26. Fuchs A, Häussermann P, Hömig D, Ochs BG, Klopfer T, Müller CA, Helwig P, Konstantinidis L. 10-year follow-up of the Columbus knee prostheses system in a prospective multicenter study. Arch Orthop Trauma Surg. 2021.

27. Rassir R, Nolte PA, Lugt JCT, Nelissen RGHH, Sierevelt IN, Verra WC. No differences in cost-effectiveness and short-term functional outcomes between cemented and uncemented total knee arthroplasty. BMC Musculoskelet Disord. 2020;21(1):448.

28. Sanz-Ruiz P, Villanueva-Martínez M, Matas-Diez JA, Vaquero-Martín J. Revision TKA with a condylar constrained prosthesis using metaphyseal and surface cementation: a minimum 6-year follow-up analysis. BMC Musculoskelet Disord. 2015;16:39.

29. Baur J, Zwicky L, Hirschmann MT, Ilchmann T, Clauss M. Metal backed fixed-bearing unicondylar knee arthroplasties using minimal invasive surgery: a promising outcome analysis of 132 cases. BMC Musculoskelet Disord. 2015;16:177.

30. Böhler C, Kolbitsch P, Schuh R, Lass R, Kubista B, Giurea A. Midterm results of a new rotating hinge knee implant: A 5-year follow-up. Biomed Res Int. 2017;2017:7532745.

31. Giurea A, Neuhaus H-J, Miehlke R, Schuh R, Lass R, Kubista B, Windhager R. Early results of a new rotating hinge knee implant. Biomed Res Int. 2014;2014:948520.

32. Staats K, Wannmacher T, Weihs V, Koller U, Kubista B, Windhager R. Modern cemented total knee arthroplasty design shows a higher incidence of radiolucent lines compared to its predecessor. Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc. 2019;27(4):1148 – 55.

33. Petursson G, Fenstad AM, Gøthesen, Haugan K, Dyrhovden GS, Hallan G, Röhrl SM, Aamodt A, Nilsson KG, Furnes O. Similar migration in computer-assisted and conventional total knee arthroplasty. Acta Orthop. 2017;88(2):166 – 72.

34. Shah N, Iqbal HJ, Brookes-Fazakerley S, Sinopidis C. Shoulder hemiarthroplasty for the treatment of three and four part fractures of the proximal humerus using Comprehensive® Fracture stem. Int Orthop. 2011;35(6):861 – 7.

35. Ernstbrunner L, Hingsammer A, Imam MA, Sutter R, Brand B, Meyer DC, Wieser K. Long-term results of total elbow arthroplasty in patients with hemophilia. J Shoulder Elbow Surg. 2018;27(1):126-32.

36. Wang X, Luo F, Huang K, Xie Z. Induced membrane technique for the treatment of bone defects due to post-traumatic osteomyelitis. Bone Joint Res. 2016;5(3):101-5.

37. Marais LC, Ferreira N. Bone transport through an induced membrane in the management of tibial bone defects resulting from chronic osteomyelitis. Strategies Trauma Limb Reconstr. 2015;10(1):27 – 33.

38. Scholz AO, Gehrmann S, Glombitza M, Kaufmann RA, Bostelmann R, Flohe S, Windolf J. Reconstruction of septic diaphyseal bone defects with the induced membrane technique. Injury. 2015;46 Suppl 4:S121 – 4.

39. Helbig L, Bechberger M, Aldeeri R, Ivanova A, Haubruck P, Miska M, Schmidmaier G, Omlor GW. Initial peri- and postoperative antibiotic treatment of infected nonunions: results from 212 consecutive patients after mean follow-up of 34 months. Ther Clin Risk Manag. 2018;14:59 – 67.

40. Omlor GW, Lohnherr V, Lange J, Gantz S, Merle C, Fellenberg J, Raiss P, Lehner B. Enchondromas and atypical cartilaginous tumors at the proximal humerus treated with intralesional resection and bone cement filling with or without osteosynthesis: retrospective analysis of 42 cases with 6 years mean follow-up. World J Surg Oncol. 2018;16(1):139.

41. Kasha S, Rathore SS, Kumar H. Antibiotic cement spacer and induced membrane bone grafting in open fractures with bone loss: a case series. Indian J Orthop. 2019;53(2):237 – 45.

42. Tetsworth K, Woloszyk A, Glatt V. 3D printed titanium cages combined with the Masquelet technique for the reconstruction of segmental femoral defects: Preliminary clinical results and molecular analysis of the biological activity of human-induced membranes. OTA Int. 2019;2(1):016.

43. de Jong L, Klem T, Kuijper TM, Roukema GR. Factors affecting the rate of surgical site infection in patients after hemiarthroplasty of the hip following a fracture of the neck of the femur. Bone Joint J. 2017;99-B(8):1088-94.

44. Kienapfel H, Hildebrand R, Neumann T, Specht R, Koller M, Celik I, Mueller HH, Griss P, Klose KJ, Georg C. The effect of Palamed G bone cement on early migration of tibial components in total knee arthroplasty. Inflamm Res. 2004;53 Suppl 2:S159-63.

45. Yen SH, Chen JH, Lu YD, Wang JW. Perioperative complications of total knee arthroplasty in dialysis patients. J Arthroplasty. 2018;33(3):872-7.

46. Mjoberg B. Loosening of the cemented hip prosthesis. The importance of heat injury. Acta Orthop Scand Suppl. 1986;221:1-40.

Dieses Dokument ist Eigentum der Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Deutschland.

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dieses Dokument ist Eigentum der Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Deutschland.