Heraeus Medical

Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

PALACOS® fast R+G

- Hasta Bölümü -

Belge Numarası : 61340
Geçerlilik tarihi : 10.12.2024

Türkçe

Bu belge Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Almanya'nın mülkiyetindedir.

1 İçindekiler tablosu

Sayfa

1 İçindekiler tablosu 2
2 Kısaltmalar / Açıklamalar 3
3 Genel Bilgiler 3
3.1 Kullanıcılar/Sağlık Profesyonelleri İçin İlgili Bilgiler 4
3.2 Hastalar İçin İlgili Bilgiler 4
3.2.1 Arka Plan Bilgisi 4
3.2.2 Cihaz Kimliği ve Genel Bilgiler 5
3.2.2.1 Bu Belge Kapsamındaki Ürünler (Ticari Ürün İsimleri) 5
3.2.2.2 Üretici adı ve adresi 5
3.2.2.3 İlgili Ürünün Temel UDI-DI Numarası 5
3.2.2.4 İlk CE işaretinin alındığı yıl 5
3.2.3 Cihazın kullanım amacı 5
3.2.3.1 Kullanım amacı 5
3.2.3.2 Endikasyonlar ve hedeflenen hasta grupları 5
3.2.3.3 Kontrendikasyonlar/ tedaviye karşı tavsiye 6
3.2.3.4 Cihazın kullanım ömrü 6
3.2.4 Cihaz tanımı 6
3.2.5 Riskler ve uyarılar 7
3.2.6 Klinik değerlendirme özeti ve Pazarlama Sonrası Klinik Takip 8
3.2.7 Olası teşhis veya tedavi alternatifleri 10
Kaynakça 12

Tablolar listesi

Tablo 1: Yüzde cinsinden PALACOS® fast R+G'nin bileşimi 6
Tablo 2: Yan etki sıklıkları 7
Tablo 3: Artık risklerin sıklıkları 8

Bu belge Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Almanya'nın mülkiyetindedir.

2 Kısaltmalar / Açıklamalar

ALBC	Antibiyotik yüklü kemik çimentosu
AUS	Avustralya
BCIS	Kemik çimentosu implantasyonu sendromu
BfArM	Federal İlaç ve Tıbbi Cihaz Enstitüsü (Germany) *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CAN	Kanada
CE	Conformité Européenne
CER	Klinik Değerlendirme Raporu
CH	İsviçre
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Tıbbi Cihazların Ulusal Sınıflandırması]
CT	Bilgisayarlı tomografi
CS	MDR'de tanımlandığı şekliyle ortak özellikler
DIN	Alman standardı *[Deutsches Institut für Normung]*
EMDN	Avrupa Tıbbi Cihaz Nomenklatürü
EN	Avrupa Standardı *[Europäische Norm]*
AB	Avrupa Birliği
FDA	Gıda ve İlaç Dairesi (ABD)
GER	Almanya
IFU	Kullanma Talimatı
ISO	Uluslararası Standardizasyon Örgütü
MDD	Tıbbi Cihaz Direktifi
MDR	2001/83/EC sayılı Direktif, 178/2002 sayılı Tüzük (EC) ve 1223/2009 sayılı Tüzüğü (EC) tadil eden ve 90/385/EEC ve 93/42/EEC sayılı Konsey Direktiflerini ve 2017/45 (2020/561 ve 2023/607) sayılı değişiklikleri ilga eden, tıbbi cihazlara ilişkin 5 Nisan 2017 tarihli ve 2017/745 sayılı Avrupa Parlamentosu ve Konseyinin tıbbi cihaz yönetmeliği (AB)
MHRA	Birleşik Krallık İlaç ve Sağlık Ürünleri Düzenleme Kurumu
MRI	Manyetik rezonans görüntüleme
N/A	Uygulanamaz
NB	Onaylanmış Kuruluş
PMCF	Pazarlama Sonrası Klinik Takip
PMMA	poli(metil metakrilat)
PMS	Pazarlama Sonrası Gözetim
SRN	Bir ekonomik operatör için tek kayıt numarası
SSCP	Güvenlik ve Klinik Performans Özeti
Swissmedic	İsviçre Terapötik Ürünler Ajansı (İsviçre)
TGA	Terapötik Ürünler İdaresi (Avustralya)
TPLCFDA	Toplam Ürün Yaşam Döngüsü (TPLC)
UDI-DI	Benzersiz Cihaz Tanımlaması - cihaz tanımlayıcısı
UK	Birleşik Krallık
US/USA	Amerika Birleşik Devletleri

3 Genel Bilgiler

Bu belge, Heraeus Medical GmbH tarafından geliştirilen implante edilebilir sınıf IIb ve sınıf III tıbbi cihazlar için geçerlidir ve Mayıs 2021'den itibaren geçerli olan 5 Nisan 2017 tarihli Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR) 2017/745 (AB) ile uyumlu olacak şekilde oluşturulmuştur.
Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), tıbbi cihazın güvenliği ve klinik performansıyla ilgili klinik verilerin bir özetini sağlamayı amaçlamaktadır. SSCP, hedef kullanıcılar – sağlık profesyonelleri ve ilgili olduğu durumlarda hastalar – için önemli bir bilgi kaynağıdır. Bu belge, MDR hedeflerinin gerçekleştirilmesini destekleyen, şeffaflığı artırmayı ve bilgiye yeterli erişimi sağlamayı amaçlayan çeşitli araçlardan biridir.

Bu belge Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Almanya'nın mülkiyetindedir.

3.1 Kullanıcılar/Sağlık Profesyonelleri İçin İlgili Bilgiler

Bu bölümün içeriği için lütfen bu belgenin İngilizce versiyonuna bakın.

3.2 Hastalar İçin İlgili Bilgiler

Aşağıdaki bölümler, hastalar için tasarlanmış olan cihazın güvenliği ve klinik performansına dair bir özet sunmaktadır.

Bu Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), cihazın güvenliği ve klinik performansına ilişkin temel unsurların güncel bir özetine halka açık erişim sağlamaktadır. Aşağıda sunulan bilgiler, hastalara veya tıbbi eğitimi olmayan kişilere yöneliktir. Belgenin ilk kısmında, sağlık profesyonelleri için hazırlanmış daha kapsamlı bir güvenlik ve klinik performans özeti yer almaktadır.

SSCP, herhangi bir tıbbi durumun tedavisine yönelik genel tavsiyeler sunmaz. Tıbbi durumunuz veya cihazın sizin durumunuzda kullanımı hakkında sorularınız olması halinde lütfen doktorunuzla/cerrahınızla iletişime geçin. Bu SSCP, cihazın güvenli kullanımı hakkında bilgi sağlayan İmplant Kartının veya Kullanım Talimatının (IFU) yerine geçmez.

3.2.1 Arka Plan Bilgisi

PALACOS® fast G+C bir kemik çimentosudur. PALACOS® fast R+G, PALACOS® +G kemik çimentoları ürün ailesinin bir parçasıdır. Poli (metil metakrilat) (PMMA) adı verilen biyolojik olarak güvenli bir malzemeye dayanmaktadır. Bu malzeme insanlarda uzun bir güvenli kullanım geçmişine sahiptir. PALACOS® R+G, PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G, ve PALACOS® fast R+G kemik çimentolarının geliştirilmesine temel oluşturmuştur. Dört kemik çimentosu birlikte PALACOS® +G kemik çimentosu ürün ailesini oluşturur.

PALACOS® +G kemik çimentoları, dejeneratif eklem hastalığı olan yaşlı hastalar gibi yetişkinlerde kullanılır. Osteoartrit bu tür eklem hastalıklarına bir örnektir. Osteoartrit, dünyada milyonlarca insanı etkileyen ve en yaygın görülen artrit türüdür. Bu hastalık, kemiklerin uçlarını koruyan kıkırdak dokunun zamanla aşınması sonucu oluşur. Çoklu kırıkların görüldüğü ciddi kazalar sonrası yaşanan travmalar da kemik çimentosu ile tedavi için değerlendirilir. Kemik çimentosu, total veya kısmi eklem endoprotezlerinin kemiğe sabitlenmesinde kullanılır. Endoprotezler kemiğe sağlam ve stabil bir şekilde tutturulur. Endoprotezler, vücudunuzun iç kısmındaki parçaları değiştirmek için kullanılan tıbbi cihazlardır. Örneğin kalça, diz veya omuz eklemleri bir endoprotez ile değiştirilebilir.

Artroplasti, bir eklemin işlevini geri kazandırmak için yapılan cerrahi bir işlemdir. Primer artroplasti, ilk kez yapılan eklem değişimini ifade eder. Revizyon artroplastisi, aynı eklem üzerinde yapılan takip ameliyatıdır. Total eklem replasmanında bir eklemin parçaları çıkarılır ve yerine endoprotez adı verilen bir implant yerleştirilir. Kısmi eklem replasmanında yapay yüzeyler bir eklemin yalnızca hareketli yüzeylerinin yerini alır. Eklemin sağlıklı kısımları sağlam kalır.

Kemik çimentolarıyla kemik erimesi vakaları da tedavi edilebilir. Örneğin, bir kemikte birden fazla kırığın olduğu ciddi kazalardan sonra. Bu cerrahi tekniğin adı, kemik rekonstrüksiyonudur. Özellikle kemik tümöründen muzdarip hastalarda veya travmada kemiğin sürekliliğini geri kazandırır.

Doktorunuz/cerrahınız ameliyat sırasında kemik çimentosunu uygular. Kullanım talimatları uygulama hakkında yönlendirici bilgiler sunar.

Ameliyat sırasında doktorunuz/cerrahınız aşağıdaki unsurlara dikkat eder:
- Kemik çimentosu, dikkatlice temizlenmiş, aspire edilmiş ve kurutulmuş kemiğe uygulanır.
- Protez yerleştirilir ve çimento tamamen sertleşene kadar sabit tutulur.
- Kemik çimentosu uygulanırken ve hemen sonrasında, kan basıncı, nabız ve solunum dikkatle izlenir. Bu sayede düşük tansiyon veya kalp durması gibi yan etkilerin erken tespiti ve müdahalesi sağlanır. Kemik çimentosu uygulamasından sonra kan basıncında düşüş gözlenmiş vakalar olmuştur. Ancak kalp durması gibi sonuçlar sadece birkaç vakada bildirilmiştir.

Bu belge Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Almanya'nın mülkiyetindedir.

PALACOS® +G kemik çimentolarıyla manyetik rezonans testleri (MRI) yaptırmak güvenlidir. Ancak kemik çimentosu ile birlikte aldığınız protezin bileşimi, manyetik rezonans testleri yaptırma yeteneğinizi etkileyebilir. Size kullanılan kemik çimentosuna ait bir implant kartı verilecektir. Ayrıca proteze ait bir implant kartı da verilecektir. Lütfen bu belgeleri saklayınız ve gelecekte yapılacak tetkiklerde (örneğin Röntgen, BT, MR) ibraz ediniz.

3.2.2 Cihaz Kimliği ve Genel Bilgiler

3.2.2.1 Bu Belge Kapsamındaki Ürünler (Ticari Ürün İsimleri)

PALACOS® fast R+G

3.2.2.2 Üretici adı ve adresi

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

3.2.2.3 İlgili Ürünün Temel UDI-DI Numarası

Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı (UDI), harf ve rakamlardan oluşan bir dizi numaradır. Piyasadaki belirli bir tıbbi cihazın hatasız bir şekilde tanımlanmasını sağlar. Bir UDI cihaz tanımlayıcısı (UDI-DI) bir cihaza özgüdür ve ürünü EUDAMED veri tabanındaki bilgilere bağlar.

Aşağıdaki UDI-DI numaraları farklı ürünlere atanmıştır:

Ürün	Temel UDI-DI
PALACOS® fast R+G	426010213010101000 2AL

3.2.2.4 İlk CE işaretinin alındığı yıl

Bir tıbbi cihaz, Avrupa Birliği pazarına sunulmadan önce mevzuat gerekliliklerini karşıladığını belgelemek zorundadır. Bu uygunluk, CE sertifikasıyla belgelenir ve ürün üzerine CE işareti yerleştirilir. Tıbbi cihazlara ilişkin yasal düzenlemeler, Mayıs 2021 itibarıyla değişmiştir. Ardından Tıbbi Cihaz Yönetmeliği (MDR), Tıbbi Cihaz Direktifi'nin (MDD) yerini almıştır.

Aşağıdaki tabloda farklı ürünlerle ilgili detaylı bilgiler yer almaktadır. Tablo, MDR ve MDD kapsamında ilk CE işaretinin yılını listelemektedir.

Ürün	MDR kapsamında ilk CE işaretinin alındığı yıl	MDD kapsamında ilk CE işaretinin alındığı yıl
PALACOS® fast R+G	2022	2013

3.2.3 Cihazın kullanım amacı

3.2.3.1 Kullanım amacı

PALACOS® fast R+G, canlı kemikte total veya parsiyel eklem protezlerinin (endoprotezler) stabil ankrajı ve kemiğin rekonstrüksiyonu için tasarlanmıştır.

3.2.3.2 Endikasyonlar ve hedeflenen hasta grupları

PALACOS® fast R+G aşağıdaki gibi cerrahi tedavilere endikedir

- endoprotezin ankrajı gibi cerrahi tedavi için endikedir
    - kalça

- diz
- ayak bileği
- omuz
- dirsek

- tümör ameliyatı ve/veya travma sonrası indüklenmiş membran tekniği ile kemiğin rekonstrüksiyonu

Bu tedaviler tipik olarak yetişkinlerde, ağırlıklı olarak osteoartritli yaşlı hastalarda ve travma geçirmiş hastalarda uygulanmaktadır.

3.2.3.3 Kontrendikasyonlar/ tedaviye karşı tavsiye

PALACOS® fast R+G aşağıdaki durumlarda kullanılamaz:

- kemik çimentosunun bazı kısımlarına veya antibiyotik gentamisine karşı bilinen veya şüphelenilen intolerans
- ameliyatın planlandığı vücut bölgesinde enfeksiyon
- böbrek fonksiyonu bozulan hastalar
- kafatası kemiği defektlerinin rekonstrüksiyonu
- omurga cerrahisinde
- çocuklarda

3.2.3.4 Cihazın kullanım ömrü

PALACOS® +G kemik çimentolarının kullanım ömrünü etkileyen genel bir faktör yoktur. Tutturdukları protezler için geçerli olan genel kurallar kemik çimentoları için de geçerlidir. Bu kemik çimentolarının gerçek kullanım ömrü, tıbbi durumunuz ve yaşam tarzınız gibi faktörlerden etkilenebilir.

3.2.4 Cihaz tanımı

PALACOS® +G kemik çimentoları, insanlarda uzun bir güvenli kullanım geçmişine sahip olan poli (metilmetakrilat) (PMMA) adı verilen biyolojik olarak güvenli bir malzemeye dayanan bir kemik çimentosudur.

Bileşimi
Çimento, toz ve sıvı olmak üzere iki ana bileşenden oluşur. Aşağıdaki tablo bileşenlerin bileşimini göstermektedir. Bu iki bileşenin karıştırılmasıyla birlikte bir kimyasal reaksiyon başlar. Bu reaksiyon, polimerizasyon olarak adlandırılır ve yumuşak, hamur kıvamında bir yapı oluşturur. Hamur zamanla katılaşır. Hamurun kemiğe uygulanması için doğru zamanı cerrahınız belirler. Hamur kemikte tamamen sertleşir. Ek olarak, çimento bir antibiyotik (gentamisin) içerir. Tedaviyi yürüten cerrahınız enfeksiyonu önlemek için antibiyotikleri seçmiştir.

PALACOS® R+G şunları içerir:

Tablo 1: Yüzde cinsinden PALACOS® fast R+G'nin bileşimi

Bileşenler	**PALACOS® fast R+G**
Toz:	
PMMA kopolimer *Polimer (toz bileşen)*	%81
zirkonyum dioksit *X-ışını kontrast maddesi (X-ışını, CT veya MRI ile görüntülemeyi sağlar)*	%15
benzoil peroksit *Polimerizasyon reaksiyonunu başlatan kimyasal bileşen*	%2
gentamisin sülfat *(Antibiyotik)*	%2
Sıvı:	
metilmetakrilat *Monomer (sıvı bileşen)*	%98
N, N-dimetil-p-toluidin Polimerizasyon reaksiyonunu hızlandıran kimyasal bileşen	%2

Veriler yuvarlanmıştır

Diğer bileşenler:
- Toz: klorofil-bakır kompleksi (E141) (Gıda renklendiricisi. Cerrahi alanda kemik çimentosunun görünürlüğünü artırır)
- Sıvı: klorofil-bakır kompleksi (E141), hidrokinon (kimyasal reaksiyonu stabilize eden kimyasal bileşen)

Bu kemik çimentolarında histamin izlerine rastlanabilir. Ancak sizin için risk oluşturabilecek herhangi bir üretim kalıntısına rastlanmamıştır. Bileşim tablosunun kemik çimentosu bileşenlerinin karışımı öncesini gösterdiğini unutmayın. Metil metakrilat sertleşme sırasında tamamen kullanılır ve sertleşmiş kemik çimentosunu oluşturur. PALACOS® +G kemik çimentoları tek kullanımlıktır ve steril olarak tedarik edilir.

3.2.5 Riskler ve uyarılar

Yan etkiler yaşadığınızı düşünüyorsanız hekiminizle/cerrahınızla iletişime geçin. Bu durum, cihazla veya kullanımıyla ilgili yan etkilerin oluşması halinde ve riskler konusunda endişeleriniz bulunduğu takdirde geçerlidir. Bu belge, gerektiğinde hekiminizle/cerrahınızla yapacağınız konsültasyonun yerine geçmez.

Yan etkiler, cihaz kullanımı sırasında ortaya çıkabileceği bilinen durumlardır ve doğrudan cihazdan kaynaklanabilir. Artık riskler, cihaz üreticisi tarafından kontrol edilemeyen risklerdir. Bunlar çoğunlukla genel olarak cerrahi prosedürle veya kullanıcının kullanımıyla ilgilidir.
Advers olaylar, bir klinik araştırmada meydana gelebilecek olaylardır. Cihazla nedensel bir ilişki bulunmamalıdır.

Heraeus Medical GmbH, uyumlaştırılmış risk yönetimi yönergelerine uygun bir risk yönetimi sürecine sahiptir. Tıbbi cihazın kullanımından elde edilecek faydaların potansiyel risklerden daha fazla olmasını sağlar.

Cihazın yan etkileri ve artık riskleri farklı sıklıklarda ortaya çıkabilir. Örneğin, bir yan etki vakaların %1'inden daha azında (<%1) ortaya çıkıyorsa, yan etki 100 ameliyatın 1'inden daha azında ortaya çıkacaktır.

Yan etkiler

Sıklıklar literatürden alınmıştır, < %0,0001 literatürde şimdiye kadar bildirilmemiş potansiyel riskleri içerebilir.

Tablo 2: Yan etki sıklıkları

Sıklık	Yan etkiler
Bağışıklık sistemi	
%4,79*	• aşırı duyarlılık / alerjik reaksiyon ve aşağıdakileri içerebilen lokal reaksiyon inflamasyon, endurasyon, eritem, kaşıntı veya ağrı
< %0.0001	• anafilaktik şok
Böbrek ve İdrar Yolu	
< %0.0001	• böbrek yetmezliği
Kas-İskelet Sistemi	
%36,65*	• kemikleşme
%22,78*	• kemik çimentosu parçalarına bağlı osteoliz
Deri ve Deri Altı Dokusu	
< %0.0001	• döküntü
< %0.0001	• ürtiker

*literatürden daha düşük sıklıkta olup Heraeus Medical GmbH'ye bildirilen vakalar

Artık riskler

Aşağıdaki listelenen artık riskler, prosedürle veya kullanıcıyla ilişkili olduklarından üreticinin kontrolünün dışında olan prosedürle ilişkili risklerdir. Sıklıklar literatürden alınmıştır, < %0,0001 literatürde şimdiye kadar bildirilmemiş potansiyel riskleri içerebilir.

Tablo 3: Artık risklerin sıklıkları

Sıklık	Artık Risk
Damar Sistemi, Kalp, Solunum Sistemi, Kan ve Lenfatik Sistem, Sinir Sistemi	
Kemik Çimentosu İmplantasyon Sendromu (BCIS): Kemik çimentosunun yerleştirilmesinden dolayı, kemik iliği bileşenlerini venöz vasküler sisteme doğru iten yüksek bir medüller basınç oluşturarak yağ ve ilik embolilerine neden olabilir. BCIS'yi (Kemik Çimentosu İmplantasyon Sendromu) önlemek amacıyla, implantasyon bölgesinin izotonik bir solüsyonla, darbeli, yüksek basınçlı ve yüksek hacimli lavaj yöntemiyle iyice temizlenmesi ve kurutulması önerilir. Kemik çimentosu medüller kanala sürekli düşük basınç altında retrograd olarak uygulanmalıdır. Ardından, protez çimentolu medüller kanala yavaşça yerleştirilmelidir. Pulmoner veya kardiyovasküler etkilerin baş göstermesi durumunda kan hacminin izlenmesi ve duruma göre arttırılması gerekli olabilir. Akut solunum yetmezliği durumlarında anesteziyolojik önlemlere başvurulmalıdır. Genel olarak, BCIS'in yan etkileri, düşük kan basıncı/hipotansiyon, hipoksi, bradikardi, taşikardi, pulmoner hipertansiyon, tromboz, emboli, pulmoner emboli, miyokard enfarktüsü, serebrovasküler kaza, solunum durması ve kalp durmasını içerebilir.	
%25,48*	BCIS derece 1 hafif hipoksi (SpO2 < %94) veya hipotansiyon [sistolik kan basıncında > %20 düşüş]
%8,17*	BCIS derece 2 ağır hipoksi (SpO2 <%88) veya hipotansiyon [sistolik kan basıncında > %40 düşüş] veya beklenmedik bilinç kaybı.
%3,37*	BCIS derece 3 CPR gerektiren kardiyovasküler kollaps
Sinir Sistemi	
< %0.0001	• uyuşma
Kan ve Lenfatik Sistem	
< %0.0001	• hipovolemi
Kas-İskelet Sistemi	
15,22%*	• aseptik gevşeme
< %0.0001	• eşit olmayan uzuv uzunluğu
%0,27*	• hareket aralığı kaybı
< %0.0001	• ambulasyon güçlükleri
Enfeksiyon	
3,58%*	• selülit ve/veya osteomiyelit dahil bakteriyel enfeksiyon
Genel Bozukluklar	
2,56%	• enflamasyon
< %0.0001	• şişme / ödem
%0,94*	• fibrozis
< %0.0001	• ısı nekrozu

*literatürden daha düşük sıklıkta olup Heraeus Medical GmbH'ye bildirilen vakalar

Sorularınız olduğunda lütfen sağlık uzmanınızla iletişime geçin.

Advers olayların, artık risklerin veya advers olayların raporlanması

Bu advers olaylardan veya artık risklerden herhangi birini yaşarsanız veya bu belgede listelenmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz, derhal doktorunuzla/cerrahınızla iletişime geçin. Ayrıca aşağıdaki e-posta adresini kullanarak doğrudan Heraeus Medical GmbH ile iletişime geçebilirsiniz: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Klinik değerlendirme özeti ve Pazarlama Sonrası Klinik Takip

PALACOS® R+G, 1972 yılında piyasaya sürülen antibiyotikli ilk kemik çimentosudur. PALACOS® fast R+G gibi PALACOS® +G ürün ailesinin diğer tüm ürünleri PALACOS® R+G'ye dayanmaktadır. Bunlar, ürün karakteristikleri açısından birkaç değişikliğe sahiptir. PALACOS® fast R+G, 2013 yılında geliştirilip piyasaya sürülmüştür. PALACOS® +G kemik çimentolarıyla bugüne kadar tüm dünyada toplamda yaklaşık 30 milyon hasta tedavi edilmiştir. PALACOS® +G kemik çimentolarının ürün yelpazesi, eklem endoprotezlerinin stabil ankrajı ve kemiğin rekonstrüksiyonu alanında en son teknoloji kabul edilebilir.

Üretici her türlü klinik verinin analizini düzenli olarak gerçekleştirir. Kaynaklar, örneğin endoprotez kayıtları ve bilimsel yayınlar olabilir. Bu faaliyetler pazarlama sonrası klinik takip önlemleri olarak adlandırılır. Bu çalışmalar, tıbbi cihazın fayda/risk oranının sürekli olarak kanıtlanmasını sağlar. Kayıt sistemleri, ürünlerin hastalara uygulanmasından sonra elde edilen uzun vadeli sonuçların toplandığı veri tabanlarıdır. Bu veri tabanları, devlet kurumları, tıbbi dernekler veya üretici firmalar tarafından oluşturulabilir. Çoğu durumda, bölgesel veya ulusal düzeyde hastanelerden veya özel muayenehanelerden veri toplarlar.

Aşağıdaki klinik faydalar ve sonuç parametreleri kemik çimentolarının kullanımıyla ilgilidir:

- Düşük revizyon cerrahisi riskiyle endoprotezin stabil fiksasyonu. Bu, bölgesel veya ulusal kayıtlardan elde edilen uzun vadeli veriler temelinde değerlendirilir.
- Yüksek hasta memnuniyeti ile bozulmuş vücut fonksiyonlarının iyileştirilmesi. Bu, kayıtlardan elde edilen yaşam kalitesi verileri temelinde değerlendirilir.
- Cerrahi prosedüre bağlı semptomların yüksek hasta başarısı ile giderilmesi. Bu, kayıtlardan elde edilen yaşam kalitesi verileri temelinde değerlendirilir.
- Enfeksiyon riski düşük olan bir antibiyotikle birlikte kemik çimentolarının uygulanması. Bu, genel revizyon sayısına kıyasla (kayıtlardan elde edilen verilere dayalı olarak) enfeksiyonların neden olduğu revizyonlar temelinde değerlendirilir.
- Bir antibiyotiğin kemik çimentosu içinde lokal kullanımı, antibiyotiğin oral veya intravenöz uygulamasına kıyasla daha düşük yan etki riskiyle sonuçlanabilir. Bu durum, üreticiye bildirilen şikayetler, veri tabanlarının değerlendirilmesi ve tıbbi cihazın geliştirilmesine ilişkin veriler temelinde değerlendirilir.
- İndüklenmiş membran tekniğiyle kemiğin rekonstrüksiyonu, uzvun fonksiyonunun veya uzvun kendisinin korunmasıyla sonuçlanabilir. Bu, tümör ameliyatı ve/veya travma sonrası kemik kaynaması defektlerinin belirlenmesiyle değerlendirilir.

Yukarıda belirtilen klinik faydalar ve klinik sonuç parametreleri PALACOS® fast R+G'nin fayda/risk oranına karar vermek için önemlidir. Üretici bu klinik faydaların elde edilmesini değerlendirir.

Analiz, PALACOS® fast R+G'nin yukarıda listelenen sonuç parametrelerinin tüm yönlerinde beklendiği gibi performans gösterdiğini ortaya koymuştur:

- Stabil fiksasyon, ameliyatların tekrarlanması gereken oran (revizyon oranı) ile analiz edilmiştir. Oran da mevcut durumla karşılaştırılabilir bir aralıktadır. Örneğin, PALACOS® fast R+G'nin revizyon oranının primer kalça için %1,4 ve primer diz için %1,7 olduğu bildirilmiştir; bu oran standartlarından iyi (kalça için aralık: 5 yıl sonra %2,0 ila %3,8; diz için aralık: 5 yıl sonra %2,4 ila %5,5).
- Bozulmuş vücut fonksiyonu anketler aracılığıyla değerlendirilmiştir. Bunlarda hastalar günlük faaliyetlerinde ne kadar etkilendiklerini bildirmişlerdir. Tüm vakalarda, PALACOS® fast R+G, mevcut son teknolojiyle karşılaştırılabilir veya daha iyi performans göstermiştir.
- Semptomlardaki rahatlama anketler aracılığıyla değerlendirilmiştir. Bunlarda hastalar ameliyattan sonra eklemlerinin ne kadar daha iyi olduğunu bildirmişlerdir. Tüm durumlarda, PALACOS® fast R+G mevcut son teknoloji ile karşılaştırılabilirdi.
- PALACOS® fast R+G ile ilk ameliyatlarını geçiren hastalarda ve revizyon ameliyatlarında, ameliyat bölgesinde enfeksiyon nedeniyle yeniden ameliyat sayısı mevcut son teknoloji ile karşılaştırılabilir düzeydedir.
- PALACOS® fast R+G kemik çimentosu, doğrudan damarlara da verilebilen antibiyotikler içerir. Bu nedenle, çok yüksek miktarların ciddi yan etkilere neden olabileceği bilinmektedir. Klinik bir çalışmada, PALACOS® fast R+G ile yapılan bir ameliyattan sonra kemik çimentosundan salınan antibiyotiklerin kan

konsantrasyonlarının ne kadar yükseleceği ölçülmüştür. Sonuç, değerlerin ciddi yan etkilere yol açabilecek seviyelerin çok altında kaldığı yönünde olmuştur.

- İndüklenmiş membran tekniği ile kemik rekonstrüksiyonu, iki aşamalı rekonstrüksiyondan sonra başarılı kemik kaynama oranıyla analiz edilmiştir. PALACOS® R+G'nin performansı son teknolojiyle karşılaştırılabilir düzeyde gerçekleşmiştir.

Ayrıca PALACOS® R+G ve PALACOS® fast R+G için bilim literatürü kapsamlı şekilde taranmış ve 77 bilimsel yayın tespit edilerek analiz edilmiştir. Tüm verilerin PALACOS® R+G ve PALACOS® fast R+G için olumlu klinik sonuçlar gösterdiği sonucuna varılabilir.

Sonuç olarak, klinik faydaların başarı oranları mevcut en son teknolojiyle karşılaştırılabilir veya daha iyidir.

Bu nedenle üretici, PALACOS® fast R+G'nin endikasyonları için faydaların risklerden daha ağır bastığını onaylamaktadır:

- endoprotezin ankrajı gibi cerrahi tedavi için endikedir
  - kalça
  - diz
  - ayak bileği
  - omuz
  - dirsek
- tümör ameliyatı ve/veya travma sonrası indüklenmiş membran tekniği ile kemiğin rekonstrüksiyonu

PALACOS® +G kemik çimentolarının güvenliğini ve performansını sağlamak için aşağıdaki faaliyetler planlanmıştır:

- PALACOS® +G kemik çimentolarının güvenliğini ve performansını izlemek için Cihaz Kayıt Analizi
- PALACOS® +G kemik çimentolarının güvenliğini ve performansını izlemek için Bilimsel Literatürün Taranması
- PALACOS® +G kemik çimentolarının güvenliğini izlemek için Otorite Veri Tabanları (advers olaylar ve geri çağırmalar)

Potansiyel güvenlik veya performans sorunlarını erken tespit etmek için aynı faaliyetler benzer ürünler için de gerçekleştirilir. Sonuçlar raporlar halinde özetlenecektir. Bu faaliyetler, klinik değerlendirmelerin sürekli güncellenmesiyle bağlantılı olarak yıllık bazda yürütülecektir.

3.2.7 Olası teşhis veya tedavi alternatifleri

Genel Bilgilendirme
Alternatif tedavileri düşündüğünüzde doktorunuzla/cerrahınızla iletişime geçin. Bireysel durumunuza bağlı olarak iki tedavi yaklaşımı mümkündür. Bir yandan ameliyat olmaksızın fizyoterapi veya ağrı kesici ilaçlar gibi konservatif tedavi mümkündür. Öte yandan, kalça replasmanı ameliyatı gibi eklem cerrahisi gibi cerrahi tedavi makul olabilir. Tedavi seçimi özel durumunuza ve doktorunuzun görüşüne bağlıdır.

Eklem ameliyatı
Mümkünse, doktorunuz/cerrahınız kusurlu eklemleri başka yollarla tedavi etmeye çalışacaktır. Diğer tüm tedavi seçenekleri başarısız olursa, rekonstrüktif bir eklem ameliyatı gerekli olabilir. Bu, eklemin tamamının veya sadece bir kısmının bir endoprotezle değiştirilmesi anlamına gelir. Eklem ameliyatları ve endoprotez revizyon operasyonu ile PMMA kemik çimentolarının kullanımı, eklem replasman cerrahisinde çok iyi bilinen prosedürlerdir.

PMMA, on yıllardan beri çeşitli endoprotezlerin fiksasyonu için yaygın ve başarılı bir şekilde kullanılmaktadır. Günümüzde PMMA, primer eklem ameliyatlarında hala en yaygın kullanılan tespit malzemesidir. Primer eklem ameliyatlarında çimentosuz prosedürler de kullanılmıştır. Bununla birlikte, mevcut veriler eklem ameliyatlarında çimentosuz veya çimentolu prosedürlerin genellikle daha iyi performans gösterip göstermediğini belirlemeye izin vermemektedir. PMMA kullanılan çimentolu prosedürlerin avantajı, bu materyalle ilgili uzun süreli deneyimdir. Ayrıca ortopedik cerrahların çoğunluğu PMMA kullanımına aşinadır. Ayrıca kemik çimentosu lokal antibiyotik

Bu belge Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Almanya'nın mülkiyetindedir.

uygulayabilir. Bu, enfeksiyon riski taşıyan hastalarda enfeksiyonun önlenmesini sağlar. Buna ek olarak, kemik çimentoları genellikle hareket kuvvetini kemiğe eşit olarak yayar. Özellikle kemik içeriği zayıf olan hastalarda bu bir avantajdır. Özel klinik durumunuza en uygun prosedüre doktorunuz/cerrahınız karar verecektir.

İmplante edilen cihazda enfeksiyon şüphesi veya teyidi olan hastalarda (protez eklem enfeksiyonları olarak adlandırılır) ameliyattan başka bir tedavi seçeneği yoktur. Böyle bir revizyon ameliyatı tek aşamalı veya iki aşamalı bir ameliyat olabilir. Tek aşamalı olarak adlandırılan bir ameliyat tek bir cerrahi adımda gerçekleşir. Cerrah enfekte protezi ve kemik çimentosunu çıkarır, ameliyat bölgesini iyice temizler ve yeni bir protez yerleştirir. İki aşamalı olarak adlandırılan yaklaşım iki ayrı ameliyattan oluşur. İlk ameliyat sırasında cerrah enfekte protezi ve kemik çimentosunu çıkarır, ameliyat bölgesini iyice temizler ve geçici bir ara parça yerleştirir. Bu, enfeksiyonun uygun şekilde tedavi edilmesini sağlar. Ara parça ayrıca ikinci operasyona kadar geçen süre boyunca sınırlı bir hareket aralığı sağlar. Enfeksiyon tedavi edildikten sonra ikinci ameliyat gerçekleşir. Cerrah geçici ara parçayı çıkarır ve yeni bir kalıcı protez yerleştirir. Uzman cerrah, hastanın durumuna göre uygun cerrahi yaklaşımı seçecektir.

Kemik rekonstrüksiyonu
Onkolojik tedavi veya travma kemik kaybına yol açabilir. PMMA kemik çimentosu, kusurun derinliğine ve yüzeyine bağlı olarak belirli kemik defektlerini doldurabilir. "İndüklenmiş Membran Tekniği" yöntemi, bir kemiğin bir kısmının kanser nedeniyle alınması gerektiği bir bölgede veya travma nedeniyle kaybedilen bir bölgede yeni kemik büyümesini destekleyebilir. Bu yöntemde kemik çimentosu sadece kısa bir süre için defektin uçları arasına yerleştirilir. Kemik çimentosu kemiğe sabitlenmez.

Daha büyük defektler için başka tedavi seçenekleri düşünülmelidir. Donörlerden alınan insan dokuları, metal implantlar veya özel yapım protezler gibi tedavi seçenekleri mevcuttur. Uzman cerrah, hastanın durumuna göre uygun cerrahi yaklaşımı seçecektir.

Bu belge Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Almanya'nın mülkiyetindedir.

Kaynakça

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.

Bu belge Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Almanya'nın mülkiyetindedir.

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.

Bu belge Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Almanya'nın mülkiyetindedir.

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.

Bu belge Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Almanya'nın mülkiyetindedir.

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.

Bu belge Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Almanya'nın mülkiyetindedir.

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.

Bu belge Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Almanya'nın mülkiyetindedir.

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.

Bu belge Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Almanya'nın mülkiyetindedir.