

**Περίληψη Χαρακτηριστικών Ασφαλείας και Κλινικών  
Επιδόσεων**

**PALACOS® R+G**

- Τμήμα ασθενούς -

Αρ. Εγγράφου : 61339  
Ημερομηνία έναρξης ισχύος: 10/12/2024

Ελληνικά

## Τίτλος: SSCP PALACOS R+G

Αρ. εγγράφου: 61339

Σελίδα 2 από 18

### 1 Πίνακας περιεχομένων

|  | Σελίδα |
|--|--------|
| 1 Πίνακας περιεχομένων .....   | 2      |
| 2 Συνομογραφίες / Ορισμοί .....  | 3      |
| 3 Επισκόπηση.....  | 3      |
| 3.1 Σχετικές πληροφορίες για Χρήστες/Επαγγελματίες Υγείας .....  | 4      |
| 3.2 Σχετικές πληροφορίες για ασθενείς.....   | 4      |
| 3.2.1 Πληροφορίες για το ιστορικό .....  | 4      |
| 3.2.2 Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες.....   | 5      |
| 3.2.2.1 Προϊόντα (εμπορικές ονομασίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων) που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο 5  | 5      |
| 3.2.2.2 Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή.....   | 5      |
| 3.2.2.3 Βασικός αριθμός UDI-DI (Αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος) του σχετικού προϊόντος ..... | 5      |
| 3.2.2.4 Έτος πρώτης σήμανσης CE.....   | 5      |
| 3.2.3 Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος .....   | 6      |
| 3.2.3.1 Προβλεπόμενος σκοπός.....  | 6      |
| 3.2.3.2 Ενδείξεις και προβλεπόμενες ομάδες ασθενών .....   | 6      |
| 3.2.3.3 Αντενδείξεις/ αντενδείξεις για θεραπεία .....  | 6      |
| 3.2.3.4 Διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος.....  | 6      |
| 3.2.4 Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος .....  | 6      |
| 3.2.5 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις.....  | 7      |
| 3.2.6 Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία.....   | 9      |
| 3.2.7 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές.....   | 11     |
| Βιβλιογραφία .....   | 13     |

### Κατάλογος πινάκων

|  | Σελίδα |
|--|--------|
| Πίνακας1: Σύσταση του PALACOS® R+G.....            | 7      |
| Πίνακας2: Συχνότητες παρενεργειών.....             | 8      |
| Πίνακας3: Συχνότητες υπολειμματικών κινδύνων ..... | 8      |

## Τίτλος: SSCP PALACOS R+G

Αρ. εγγράφου: 61339

Σελίδα 3 από 18

### 2 Συντομογραφίες / Ορισμοί

|            |   |
|------------|---|
| ALC        | Οστικό τσιμέντο με αντιβιοτικό  |
| AUS        | Αυστραλία   |
| BCIS       | Σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου   |
| BfArM      | Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων [ <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i> ]   |
| CAN        | Καναδάς   |
| CE         | Ευρωπαϊκή συμμόρφωση (Conformité Européenne)  |
| CER        | Έκθεση κλινικής αξιολόγησης   |
| CH         | Ελβετία   |
| CND        | <i>Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici</i> [Εθνική Ιταλική Ταξινόμηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων]   |
| CT         | Υπολογιστική Τομογραφία   |
| CS         | Κοινές προδιαγραφές, όπως ορίζονται στον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR)   |
| DIN        | Γερμανικό Ινστιτούτο Τυποποίησης [ <i>Deutsches Institut für Normung</i> ]  |
| EMDN       | Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων  |
| EN         | Ευρωπαϊκό πρότυπο [ <i>Europäische Norm</i> ]   |
| EU         | Ευρωπαϊκή Ένωση   |
| FDA        | Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (Η.Π.Α.)   |
| GER        | Γερμανία  |
| IFU        | Οδηγίες χρήσης  |
| ISO        | Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης  |
| MDD        | Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων   |
| MDR        | Κανονισμός περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 178/2002 και του Κανονισμού (ΕΚ) αρ. 1223/2009 και για την κατάργηση των Οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ και για την τροποποίηση των 2017/45 (2020/561 και 2023/607) |
| MHRA       | Ρυθμιστικός Φορέας Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περιθαλψης στο Ηνωμένο Βασίλειο  |
| MRI        | Μαγνητική τομογραφία  |
| N/A        | Δεν ισχύει  |
| NB         | Κοινοποιημένος οργανισμός   |
| PMCF       | Κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία   |
| PMMA       | πολυ(μεθακρυλικό) μεθύλιο   |
| PMS        | Επιτήρηση μετά την κυκλοφορία   |
| SRN        | ενιαίος αριθμός καταχώρισης οικονομικού φορέα   |
| SSCP       | Περίληψη Χαρακτηριστικών Ασφαλείας και Κλινικών Επιδόσεων   |
| Swissmedic | Ελβετικός Οργανισμός για Θεραπευτικά Προϊόντα (Ελβετία)   |
| TGA        | Υπηρεσία Διαχείρισης Θεραπευτικών Αγαθών (Αυστραλία)  |
| TPLC       | Συνολικός κύκλος ζωής προϊόντος (TPLC) κατά FDA   |
| UDI-DI     | Αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος  |
| UK         | Ηνωμένο Βασίλειο  |
| US/USA     | Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής   |

### 3 Επισκόπηση

Το παρόν έγγραφο ισχύει για εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας IIb και κατηγορίας III που αναπτύχθηκαν από την Heraeus Medical GmbH και έχει πιστοποιηθεί ότι συμμορφώνεται με τον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR) αρ. 2017/745 (ΕΕ) της 5<sup>ης</sup> Απριλίου 2017, με ισχύ από τον Μάιο 2021. Η Περίληψη Χαρακτηριστικών Ασφαλείας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) προορίζεται να παρέχει μια περίληψη των κλινικών δεδομένων που σχετίζονται με την ασφάλεια και τις κλινικές επιδόσεις του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η SSCP αποτελεί μια σημαντική πηγή πληροφοριών για τους προβλεπόμενους χρήστες – τόσο για τους επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης όσο και για τους ασθενείς, εφόσον ισχύει. Αποτελεί ένα από τα πολλά

## Τίτλος: SSCP PALACOS R+G

Αρ. εγγράφου: 61339

Σελίδα 4 από 18

μέσα που προορίζονται για την εκπλήρωση των στόχων του Κανονισμού περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR), την ενίσχυση της διαφάνειας και την παροχή επαρκούς πρόσβασης στις πληροφορίες.

### 3.1 Σχετικές πληροφορίες για Χρήστες/Επαγγελματίες Υγείας

Για το περιεχόμενο αυτής της ενότητας ανατρέξτε στην αγγλική έκδοση του παρόντος εγγράφου.

### 3.2 Σχετικές πληροφορίες για ασθενείς

Τα ακόλουθα κεφάλαια παρέχουν μια περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος που προορίζεται για ασθενείς.

Αυτή η Περίληψη Χαρακτηριστικών Ασφαλείας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) παρέχει δημόσια πρόσβαση σε μια επικαιροποιημένη περίληψη των κύριων πτυχών της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω απευθύνονται σε ασθενείς ή άτομα χωρίς εξειδίκευση. Το πρώτο μέρος του εγγράφου παρουσιάζει μια πιο εκτενή περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων για επαγγελματίες υγείας.

Η Περίληψη Χαρακτηριστικών Ασφαλείας και Κλινικών Επιδόσεων (SSCP) δεν παρέχει γενικές συμβουλές για τη θεραπεία μιας ιατρικής πάθησης. Επικοινωνήστε με τον γιατρό/τον χειρουργό σας σε περίπτωση που έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας πάθηση, ή σχετικά με τη χρήση του προϊόντος στην περίπτωσή σας. Η παρούσα SSCP (Περίληψη Χαρακτηριστικών Ασφαλείας και Κλινικών Επιδόσεων) δεν αντικαθιστά μια Κάρτα Εμφυτεύματος ή τις Οδηγίες χρήσης (IFU) για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση του προϊόντος.

#### 3.2.1 Πληροφορίες για το ιστορικό

Το PALACOS® R+G είναι οστικό τσιμέντο. Βασίζεται σε ένα βιολογικά ασφαλές υλικό που ονομάζεται πολυ (μεθακρυλικό) μεθύλιο (PMMA). Αυτό το υλικό έχει μακρά ιστορία ασφαλούς χρήσης στον άνθρωπο. Το PALACOS® R+G αποτέλεσε τη βάση για την ανάπτυξη των οστικών τσιμέντων PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G και PALACOS® fast R+G. Και τα τέσσερα οστικά τσιμέντα μαζί αποτελούν την οικογένεια οστικών τσιμέντων PALACOS® +G.

Τα οστικά τσιμέντα PALACOS® +G χρησιμοποιούνται σε ενήλικες, όπως ηλικιωμένους ασθενείς με εκφυλιστική νόσο των αρθρώσεων. Η οστεοαρθρίτιδα αποτελεί ένα παράδειγμα για μια τέτοια νόσο των αρθρώσεων. Η οστεοαρθρίτιδα είναι η πιο συχνή μορφή αρθρίτιδας και επηρεάζει εκατομμύρια ανθρώπους παγκοσμίως. Εμφανίζεται όταν ο προστατευτικός χόνδρος που καλύπτει τα άκρα των οστών φθείρεται με την πάροδο του χρόνου. Επίσης, ασθενείς με τραύμα μετά από σοβαρά ατυχήματα με πολλαπλά κατάγματα σε ένα οστό μπορούν να εξεταστούν ως υποψήφιοι για θεραπεία με οστικά τσιμέντα. Το οστικό τσιμέντο χρησιμοποιείται για την αγκύρωση ενδοπροθέσεων ολικών ή μερικών αρθροπλαστικών. Στερεώνει τις ενδοπροθέσεις σταθερά και ισχυρά στο οστό. Οι ενδοπροθέσεις είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για την αντικατάσταση τμημάτων του εσωτερικού του σώματός σας. Οι αρθρώσεις ισχίου, γόνατος ή ώμου μπορούν να αντικατασταθούν από ενδοπροθέσεις, για παράδειγμα.

Η αρθροπλαστική είναι μια χειρουργική επέμβαση για την αποκατάσταση της λειτουργίας μιας άρθρωσης. Η πρωτογενής αρθροπλαστική αναφέρεται στην πρώτη αρθροπλαστική. Η αρθροπλαστική αναθεώρησης αναφέρεται σε επαναληπτική χειρουργική επέμβαση στην ίδια άρθρωση. Στην ολική αρθροπλαστική, μέρη μιας άρθρωσης αφαιρούνται και αντικαθίστανται από ένα εμφύτευμα, την ενδοπρόθεση. Στη μερική αρθροπλαστική, οι τεχνητές επιφάνειες αντικαθιστούν μόνο τις κινούμενες επιφάνειες μιας άρθρωσης. Τα υγιή μέρη της άρθρωσης παραμένουν ανέπαφα.

Τα οστικά τσιμέντα μπορούν επίσης να θεραπεύσουν περιπτώσεις απώλειας οστού. Για παράδειγμα, τα πολλαπλά κατάγματα ενός οστού μετά από σοβαρά ατυχήματα. Η ονομασία αυτής της χειρουργικής τεχνικής είναι αναδόμηση οστού. Αποκαθιστά την οστική συνέχεια κυρίως σε ασθενείς που πάσχουν από όγκο του οστού ή τραυματισμό.

Ο γιατρός/χειρουργός σας εφαρμόζει το οστικό τσιμέντο κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Οι οδηγίες χρήσης παρέχουν τις αντίστοιχες οδηγίες.

## Τίτλος: SSCP PALACOS R+G

Αρ. εγγράφου: 61339

Σελίδα 5 από 18

Ο γιατρός/χειρουργός σας φροντίζει για τις ακόλουθες πτυχές κατά τη διάρκεια της επέμβασης σας:

- Το οστικό τσιμέντο εφαρμόζεται στο οστό σας μετά από προσεκτικό καθαρισμό, αναρρόφηση και στέγνωμα.
- Η πρόθεση τοποθετείται στη θέση της και συγκρατείται έως ότου το οστικό τσιμέντο να πήξει πλήρως.
- Κατά τη διάρκεια και αμέσως μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου, ο γιατρός/χειρουργός σας θα παρακολουθεί προσεκτικά την αρτηριακή σας πίεση, τον σφυγμό και την αναπνοή σας. Αυτό διασφαλίζει την έγκαιρη ανίχνευση και την αντιμετώπιση ανεπιθύμητων συμβάντων, όπως η χαμηλή αρτηριακή πίεση και η καρδιακή ανακοπή. Πτώσεις της αρτηριακής πίεσης έχουν παρατηρηθεί απομακρυσμένα και λίγο μετά την εφαρμογή του οστικού τσιμέντου. Ωστόσο, επιπτώσεις όπως καρδιακή ανακοπή έχουν αναφερθεί μόνο σε πολύ λίγες περιπτώσεις.

Είναι ασφαλές να υποβληθείτε σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας (MRI) με οστικά τσιμέντα PALACOS® +G. Ωστόσο, η σύνθεση της πρόθεσης που λαμβάνετε μαζί με το οστικό τσιμέντο μπορεί να επηρεάσει την ικανότητά σας να υποβληθείτε σε εξετάσεις μαγνητικής τομογραφίας. Θα λάβετε μια κάρτα εμφυτεύματος για το οστικό τσιμέντο που χρησιμοποιήθηκε. Επιπλέον, θα λάβετε μια κάρτα εμφυτεύματος για την πρόθεση. Φυλάξτε αυτά τα έγγραφα και επιδείξτε τα σε μελλοντικές εξετάσεις (π.χ. ακτινογραφία, αξονική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία).

### 3.2.2 Ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος και γενικές πληροφορίες

#### 3.2.2.1 Προϊόντα (εμπορικές ονομασίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων) που καλύπτονται από το παρόν έγγραφο

- PALACOS® R+G

#### 3.2.2.2 Επωνυμία και διεύθυνση κατασκευαστή

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

#### 3.2.2.3 Βασικός αριθμός UDI-DI (Αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος - Αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος) του σχετικού προϊόντος

Ο αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI) αποτελείται από μια σειρά αριθμών με γράμματα. Επιτρέπει την αναμφισβήτητη αναγνώριση ενός συγκεκριμένου ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην αγορά. Ένα αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος UDI (UDI-DI) είναι συγκεκριμένο για ένα προϊόν, συνδέοντας το προϊόν με τις πληροφορίες στη βάση δεδομένων EUDAMED.

Οι ακόλουθοι αριθμοί UDI-DI εκχωρούνται στα διάφορα προϊόντα:

| Προϊόν       | Βασικός αποκλειστικός αριθμός ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικού προϊόντος - αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος (UDI-DI) |
|--------------|---|
| PALACOS® R+G | 4260102130101010001AJ   |

#### 3.2.2.4 Έτος πρώτης σήμανσης CE

Προτού εισαχθεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν στην αγορά της Ευρωπαϊκής Ένωσης, πρέπει να αποδειχθεί ότι το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις. Η λεγόμενη πιστοποίηση CE τεκμηριώνει την εκπλήρωση και η σήμανση CE τοποθετείται στο προϊόν. Οι νομικές απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα άλλαξαν τον Μάιο του 2021. Στη συνέχεια, ο Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR) αντικατέστησε την Οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDD).

Ο παρακάτω πίνακας περιέχει αναλυτικές πληροφορίες για τα διάφορα προϊόντα. Ο πίνακας παραθέτει το έτος της πρώτης σήμανσης CE σύμφωνα με τον MDR και την MDD.

## Τίτλος: SSCP PALACOS R+G

Αρ. εγγράφου: 61339

Σελίδα 6 από 18

| Προϊόν       | Έτος έκδοσης πρώτης σήμανσης CE σύμφωνα με τον Κανονισμό περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDR) | Έτος έκδοσης πρώτης σήμανσης CE σύμφωνα με την Οδηγία περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (MDD) |
|--------------|---|--|
| PALACOS® R+G | 2022  | 2005   |

### 3.2.3 Προβλεπόμενη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

#### 3.2.3.1 Προβλεπόμενος σκοπός

Τα οστικά τσιμέντα PALACOS®+G προορίζονται για τη σταθερή αγκύρωση ολικής ή μερικής αρθροπλαστικής (ενδοπροθέσεις) σε ζωντανό οστό καθώς και για την αναδόμηση οστών.

#### 3.2.3.2 Ενδείξεις και προβλεπόμενες ομάδες ασθενών

Τα οστικά τσιμέντα PALACOS® +G ενδείκνυται για χειρουργική θεραπεία, όπως

- αγκύρωση ενδοπρόθεσης σε διαδικασίες πρωτογενούς και αναθεωρητικής αρθροπλαστικής των ακόλουθων:
  - ισχίο
  - γόνατο
  - ποδοκνημική
  - ώμος
  - αγκώνα
- αναδόμηση των οστών μέσω της τεχνικής της επαγόμενης μεμβράνης (induced membrane) μετά από χειρουργική επέμβαση όγκου ή/και τραύμα

Αυτές οι θεραπείες συνήθως διεξάγονται σε ενήλικες, κυρίως ηλικιωμένους ασθενείς με οστεοαρθρίδα και σε ασθενείς με τραύμα.

#### 3.2.3.3 Αντενδείξεις/ αντενδείξεις για θεραπεία

Τα οστικά τσιμέντα PALACOS®+G δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Επιβεβαιωμένη ή πιθανολογούμενη έλλειψη ανεκτικότητας σε μέρη του οστικού τσιμέντου ή στο αντιβιοτικό γενταμικίνη
- λοίμωξη στο σημείο του σώματος όπου έχει προγραμματιστεί η επέμβαση
- ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια
- αναδόμηση οστικών ελαττωμάτων του κρανίου
- χειρουργική επέμβαση σπονδυλικής στήλης
- σε παιδιά

#### 3.2.3.4 Διάρκεια ζωής του τεχνολογικού προϊόντος

Δεν υπάρχουν γενικοί παράγοντες που να επηρεάζουν τη διάρκεια ζωής των οστικών τσιμέντων PALACOS® +G. Για τα οστικά τσιμέντα, ισχύουν οι γενικές διατάξεις για τις ενδοπροθέσεις που χρησιμοποιούνται για την αγκύρωση. Η πραγματική διάρκεια ζωής αυτών των οστικών τσιμέντων μπορεί να επηρεαστεί από παράγοντες, όπως η ιατρική σας κατάσταση και ο τρόπος ζωής σας.

### 3.2.4 Περιγραφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Τα οστικά τσιμέντα PALACOS® +G βασίζονται σε ένα βιολογικά ασφαλές υλικό το οποίο ονομάζεται πολυ (μεθακρυλικό) μεθύλιο (PMMA) και έχει μακρά ιστορία ασφαλούς χρήσης στον άνθρωπο.

#### Σύνθεση

Το τσιμέντο αποτελείται από δύο κύρια συστατικά, μια σκόνη και ένα υγρό. Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τη σύνθεση των συστατικών. Η ανάμειξη των συστατικών εκκινεί μια χημική αντίδραση. Αυτός ο λεγόμενος πολυμερισμός

## Τίτλος: SSCP PALACOS R+G

Αρ. εγγράφου: 61339

Σελίδα 7 από 18

σχηματίζει μια μαλακή πάστα. Η πάστα γίνεται όλο και πιο συμπαγής με την πάροδο του χρόνου. Ο χειρουργός σας καθορίζει την κατάλληλη στιγμή για την εφαρμογή της πάστας στο οστό. Εκεί σκληραίνει τελείως. Επιπλέον, το τσιμέντο περιέχει ένα αντιβιοτικό, τη γενταμικίνη. Ο θεράπων χειρουργός σας επέλεξε αυτά το αντιβιοτικό για να αποτρέψει κάποια μόλυνση.

Το PALACOS® R+G περιέχει:

Πίνακας 1: Σύσταση του PALACOS® R+G

| Συστατικά  | PALACOS® R+G |
|--|--------------|
| <b>Σκόνη:</b>  |              |
| Συμπολυμερές PMMA<br><i>Πολυμερές (συστατικό σκόνης)</i>   | 82 %         |
| Διοξειδίο του ζirkονίου<br><i>Σκιαγραφικό μέσο (επιτρέπει την απεικόνιση με ακτινογραφία, αξονική τομογραφία ή μαγνητική τομογραφία)</i> | 15%          |
| Υπεροξειδίο του βενζοϋλίου<br><i>Χημικό συστατικό που ξεκινά την αντίδραση πολυμερισμού</i>  | 1 %          |
| Θειική γενταμικίνη<br><i>(Αντιβιοτικό)</i>   | 2 %          |
| <b>Υγρό:</b>   |              |
| Μεθακρυλικό μεθύλιο<br><i>Μονομερές (συστατικό υγρού)</i>  | 98 %         |
| N,N-διμεθυλο-p-τολουιδίνη<br><i>Χημικό συστατικό που επιταχύνει την αντίδραση πολυμερισμού</i>   | 2 %          |

Τα δεδομένα είναι στρογγυλοποιημένα

Άλλα συστατικά:

- Σκόνη: σύμπλοκο χλωροφύλλης-χαλκού (E141) (χρωστική τροφίμων που βελτιώνει την ορατότητα του οστικού τσιμέντου στο χειρουργικό πεδίο)

Υγρό: σύμπλοκο χλωροφύλλης-χαλκού (E141), υδροκινόνη (χημικό συστατικό που σταθεροποιεί τη χημική αντίδραση)

Μπορεί να υπάρχουν ίχνη ισταμίνης σε αυτά τα οστικά τσιμέντα. Ωστόσο, δεν έχουν βρεθεί υπολείμματα κατά την κατασκευή που θα μπορούσαν να αποτελέσουν κίνδυνο για εσάς. Λάβετε υπόψη ότι ο πίνακας σύνθεσης δείχνει τα συστατικά πριν από την ανάμειξη των συστατικών του οστικού τσιμέντου. Το μεθακρυλικό μεθύλιο χρησιμοποιείται πλήρως κατά την πήξη και σχηματίζει το σκληρυμένο οστικό τσιμέντο. Το οστικό τσιμέντο PALACOS® R+G προορίζεται για μία μόνο χρήση και παρέχεται αποστειρωμένο.

### 3.2.5 Κίνδυνοι και προειδοποιήσεις

Επικοινωνήστε με τον γιατρό/τον χειρουργό σας εάν πιστεύετε ότι εμφανίζετε παρενέργειες. Αυτό ισχύει για παρενέργειες που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν ή τη χρήση του, καθώς και εάν ανησυχείτε για κινδύνους. Αυτό το έγγραφο δεν αντικαθιστά τη επίσκεψη στον γιατρό/χειρουργό σας, εφόσον απαιτείται.

**Οι παρενέργειες** είναι συμβάντα που είναι γνωστά κατά τη χρήση του προϊόντος. Μπορούν να προκληθούν από το προϊόν.

**Οι υπολειμματικοί κίνδυνοι** είναι κίνδυνοι που δεν μπορούν να ελεγχθούν από τον κατασκευαστή του προϊόντος. Σχετίζονται κυρίως με τη χειρουργική επέμβαση γενικά ή με τον χειρισμό του χρήστη.

**Τα ανεπιθύμητα συμβάντα** είναι συμβάντα που μπορεί να εμφανιστούν σε μια κλινική έρευνα. Έχουν αρνητικό επιπτώσεις κυρίως στον ασθενή. Δεν πρέπει να υπάρχει αιτιολογική σχέση με το προϊόν.

Η Heraeus Medical GmbH εφαρμόζει μια διαδικασία διαχείρισης κινδύνου σύμφωνα με τις εναρμονισμένες κατευθυντήριες οδηγίες διαχείρισης κινδύνου. Αυτή διασφαλίζει ότι τα οφέλη από τη χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι μεγαλύτερα από τους πιθανούς κινδύνους.

## Τίτλος: SSCP PALACOS R+G

Αρ. εγγράφου: 61339

Σελίδα 8 από 18

Οι παρενέργειες και οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να εμφανίζονται με διαφορετικές συχνότητες. Για παράδειγμα, εάν εμφανιστεί μια ανεπιθύμητη ενέργεια σε λιγότερο από το 1% (< 1%) των περιπτώσεων, η παρενέργεια θα εμφανιστεί σε λιγότερες από 1 στις 100 χειρουργικές επεμβάσεις.

### Παρενέργειες

Οι συχνότητες προέρχονται από τη βιβλιογραφία, η πιθανότητα να υφίστανται πιθανοί κίνδυνοι που δεν έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία μέχρι σήμερα είναι < 0,0001%.

Πίνακας2: Συχνότητες παρενεργειών

| Συχνότητα                              | Παρενέργεια  |
|--|--|
| <b>Ανοσοποιητικό σύστημα</b>           |  |
| 4,79%*                                 | • υπερευαισθησία / αλλεργική αντίδραση και τοπική αντίδραση που μπορεί να περιλαμβάνει φλεγμονή, σκλήρυνση, ερύθημα, κνησμό ή πόνο |
| < 0,0001%                              | • αναφυλακτικό σοκ   |
| <b>Νεφροί και ουροποιητικό σύστημα</b> |  |
| < 0,0001%                              | • νεφρική δυσλειτουργία  |
| <b>Μυοσκελετικό σύστημα</b>            |  |
| 36,65%*                                | • οστεοποίηση  |
| 22,78%*                                | • οστεόλυση λόγω θραυσμάτων οστικού τσιμέντου  |
| <b>Δέρμα και υποδόριος ιστός</b>       |  |
| < 0,0001%                              | • εξάνθημα   |
| < 0,0001%                              | • κνίδωση  |

\*περιπτώσεις που αναφέρθηκαν στην Heraeus Medical GmbH έδειξαν συχνότητες χαμηλότερες από εκείνες που αναφέρονται στη βιβλιογραφία

### Υπολειμματικοί κίνδυνοι

Οι υπολειμματικοί κίνδυνοι που παρατίθενται παρακάτω αποτελούν κινδύνους που βρίσκονται πέραν του ελέγχου του κατασκευαστή, επειδή σχετίζονται με τη διαδικασία ή τον χρήστη. Οι συχνότητες προέρχονται από τη βιβλιογραφία, το ποσοστό < 0,0001% μπορεί να περιλαμβάνει πιθανούς κινδύνους που δεν έχουν αναφερθεί στη βιβλιογραφία μέχρι σήμερα.

Πίνακας3: Συχνότητες υπολειμματικών κινδύνων

| Συχνότητα   | Υπολειμματικός κίνδυνος |
|---|-------------------------|
| <b>Αγγειακό σύστημα, καρδιά, αναπνευστικό σύστημα, αιμοποιητικό και λεμφικό σύστημα, νευρικό σύστημα</b>  |                         |
| Σύνδρομο εμφύτευσης οστικού τσιμέντου (BCIS):<br>Η ένθεση του οστικού τσιμέντου μπορεί να προκαλέσει υψηλή μυελική πίεση που αναγκάζει τα συστατικά του μυελού των οστών να εισέλθουν στο φλεβικό αγγειακό σύστημα, με αποτέλεσμα την εμφάνιση εμβολών λίπους και μυελού.<br>Για την αποφυγή του συνδρόμου εμφύτευσης οστικού τσιμέντου (BCIS), συνιστάται ο σχολαστικός καθαρισμός της θέσης εμφύτευσης με παλμική πλύση υψηλής πίεσης και μεγάλου όγκου μέσω χρήσης ισότονου διαλύματος και το στέγνωμά της πριν από την εισαγωγή του οστικού τσιμέντου. Το οστικό τσιμέντο θα πρέπει να εφαρμόζεται με ανάδρομη κίνηση υπό διατηρούμενη χαμηλή πίεση, στον μυελικό σωλήνα. Ακολούθως, η πρόθεση πρέπει να εισάγεται αργά στον σπονδυλικό σωλήνα όπου έχει τοποθετηθεί το οστικό τσιμέντο. Σε περίπτωση πνευμονικών ή καρδιαγγειακών επεισοδίων, είναι απαραίτητη η παρακολούθηση του όγκου αίματος και, ενδεχομένως, η αύξησή του. Σε περίπτωση οξείας αναπνευστικής ανεπάρκειας, απαιτείται η λήψη αναισθησιολογικών μέτρων.<br>Σε γενικές γραμμές, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του συνδρόμου εμφύτευσης οστικού τσιμέντου (BCIS) μπορεί να περιλαμβάνουν χαμηλή αρτηριακή πίεση/υπόταση, υποξία, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, πνευμονική |                         |

## Τίτλος: SSCP PALACOS R+G

Αρ. εγγράφου: 61339

Σελίδα 9 από 18

| Συχνότητα   | Υπολειμματικός κίνδυνος   |
|---|---|
| υπέρταση, θρόμβωση, εμβολή, πνευμονική εμβολή, έμφραγμα του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, αναπνευστική ανακοπή και καρδιακή ανακοπή. |   |
| 25,48%*   | BCIS βαθμός 1<br>μέτρια υποξία (SpO <sub>2</sub> < 94%) ή υπόταση [πτώση της συστολικής αρτηριακής πίεσης > 20%]                                    |
| 8,17%*  | BCIS βαθμός 2<br>Οσοβαρή υποξία (SpO <sub>2</sub> < 88%) ή υπόταση [πτώση της συστολικής αρτηριακής πίεσης > 40%] ή απροσδόκητη απώλεια συνείδησης. |
| 3,37%*  | BCIS βαθμός 3<br>καρδιαγγειακή κατάρρευση, απαιτείται ΚΑΡΠΑ   |
| <b>Νευρικό σύστημα</b>  |   |
| < 0,0001%   | • μούδιασμα   |
| <b>Αιμοποιητικό και λεμφικό σύστημα</b>   |   |
| < 0,0001%   | • υποογκαιμία   |
| <b>Μυοσκελετικό σύστημα</b>   |   |
| 15,22%*   | • άσηπτη χαλάρωση   |
| < 0,0001%   | • άνισο μήκος άκρων   |
| 0,27%*  | • απώλεια εύρους κίνησης  |
| < 0,0001%   | • δυσκολίες κινητικότητας   |
| <b>Λοίμωξη</b>  |   |
| 3,58%*  | • Βακτηριακή λοίμωξη συμπεριλαμβανομένης της κυτταρίτιδας ή/και της οστεομυελίτιδας   |
| <b>Γενικευμένες διαταραχές</b>  |   |
| 2,56%   | • φλεγμονή  |
| < 0,0001%   | • διόγκωση / οίδημα   |
| 0,94%*  | • ίνωση   |
| < 0,0001%   | • νέκρωση λόγω θερμότητας   |

\*περιπτώσεις που αναφέρθηκαν στην Heraeus Medical GmbH έδειξαν συχνότητες χαμηλότερες από εκείνες που αναφέρονται στη βιβλιογραφία

Επικοινωνήστε με τον ιατρό/χειρουργό σας εάν έχετε οποιοσδήποτε ερωτήσεις.

### Αναφορά παρενεργειών, υπολειπόμενων κινδύνων ή ανεπιθύμητων συμβάντων

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις παρενέργειες ή υπολειπόμενους κινδύνους ή εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν έγγραφο, επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό/χειρουργό σας. Μπορείτε επίσης να επικοινωνήσετε απευθείας με την Heraeus Medical GmbH χρησιμοποιώντας την ακόλουθη διεύθυνση email: [hm.vigilance.medical@heraeus.com](mailto:hm.vigilance.medical@heraeus.com)

### 3.2.6 Περίληψη κλινικής αξιολόγησης και κλινική παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία

Το PALACOS® R+G ήταν το πρώτο οστικό τσιμέντο με αντιβιοτικό που κυκλοφόρησε το 1972. Όλα τα περαιτέρω προϊόντα της οικογένειας PALACOS® +G όπως τα PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G και PALACOS® fast R+G βασίζονται στο PALACOS® R+G. Οι τροποποιήσεις τους είναι ελάχιστες όσον αφορά τα χαρακτηριστικά του προϊόντος. Τα προϊόντα αυτά αναπτύχθηκαν και διατέθηκαν στην αγορά μεταξύ των ετών 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) και 2013 (PALACOS® fast R+G). Τα οστικά τσιμέντα PALACOS® +G έχουν θεραπεύσει συνολικά περίπου 30 εκατομμύρια ασθενείς παγκοσμίως μέχρι σήμερα. Η σειρά των προϊόντων οστικών τσιμέντων PALACOS® +G μπορεί να θεωρηθεί ως η τελευταία τεχνολογική εξέλιξη στον τομέα της σταθερής αγκύρωσης ενδοπροθέσεων αρθρώσεων, καθώς και της αναδόμησης των οστών.

Ο κατασκευαστής πραγματοποιεί τακτικά την ανάλυση τυχόν κλινικών δεδομένων. Πηγές μπορεί να είναι π.χ. μητρώα ενδοπροθέσεων και επιστημονικές δημοσιεύσεις. Αυτές οι δραστηριότητες ονομάζονται μέτρα κλινικής παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία. Επιτρέπουν τη συνεχή απόδειξη της σχέσης οφέλους/κινδύνου του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Τα μητρώα είναι βάσεις δεδομένων που συλλέγουν μακροπρόθεσμα αποτελέσματα μετά την εφαρμογή των προϊόντων σε ασθενείς. Αυτές οι βάσεις δεδομένων μπορούν να δημιουργηθούν με

## Τίτλος: SSCP PALACOS R+G

Αρ. εγγράφου: 61339

Σελίδα 10 από 18

πρωτοβουλία κρατικών αρχών, ιατρικών συλλόγων ή κατασκευαστών. Στις περισσότερες περιπτώσεις συλλέγονται δεδομένα από νοσοκομεία ή ιδιωτικά ιατρεία σε περιφερειακό ή εθνικό επίπεδο.

Τα ακόλουθα κλινικά οφέλη και οι παράμετροι έκβασης σχετίζονται με τη χρήση των οστικών τσιμέντων:

- Σταθερή στερέωση της ενδοπρόθεσης με χαμηλό κίνδυνο χειρουργικής επέμβασης αναθεώρησης. Αυτό αξιολογείται βάσει των μακροπρόθεσμων δεδομένων από περιφερειακά ή εθνικά μητρώα.
- Βελτίωση της μειωμένης σωματικής λειτουργίας με υψηλή ικανοποίηση του ασθενούς. Αυτό αξιολογείται βάσει των δεδομένων ποιότητας ζωής που προέρχονται από μητρώα.
- Ανακούφιση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση με υψηλή επιτυχία για τον ασθενή. Αυτό αξιολογείται βάσει των δεδομένων ποιότητας ζωής που προέρχονται από μητρώα.
- Εφαρμογή οστικών τσιμέντων σε συνδυασμό με αντιβιοτικό με χαμηλό κίνδυνο λοίμωξης. Αυτό αξιολογείται βάσει των αναθεωρήσεων λόγω λοιμώξεων, σε σύγκριση με τον συνολικό αριθμό των αναθεωρήσεων (βάσει δεδομένων από μητρώα).
- Η τοπική χρήση αντιβιοτικού εντός του οστικού τσιμέντου μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο κίνδυνο παρενεργειών σε σύγκριση με την από του στόματος ή την ενδοφλέβια χορήγηση του αντιβιοτικού. Αυτό αξιολογείται με βάση τις καταγγελίες που αναφέρονται στον κατασκευαστή, την αξιολόγηση των βάσεων δεδομένων και τα δεδομένα σχετικά με την ανάπτυξη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Η αναδόμηση του οστού μέσω της τεχνικής επαγόμενης μεμβράνης (induced membrane) μπορεί να οδηγήσει στη διατήρηση της λειτουργίας του άκρου ή του ίδιου του άκρου. Αυτό αξιολογείται από τον προσδιορισμό της ένωσης των οστικών ελλειμμάτων μετά από χειρουργική επέμβαση όγκου ή/και τραύματος.

Τα προαναφερθέντα κλινικά οφέλη και οι παράμετροι της κλινικής έκβασης είναι σημαντικά για να αποφασιστεί η σχέση οφέλους/κινδύνου του PALACOS® R+G. Ο κατασκευαστής αξιολογεί την επίτευξη αυτών των κλινικών οφελών.

Η ανάλυση κατέδειξε ότι η απόδοση του PALACOS® R+G είχε τις αναμενόμενες αποδόσεις σε όλες τις πτυχές των παραμέτρων έκβασης που αναφέρονται παραπάνω:

- Η σταθερή στερέωση αναλύθηκε με βάση το ποσοστό των επεμβάσεων που χρειάστηκε να επαναληφθούν (ποσοστό αναθεώρησης). Το ποσοστό ήταν σε ένα εύρος συγκρίσιμο με την τρέχουσα τεχνολογική εξέλιξη. Για παράδειγμα, αναφέρθηκε ότι το ποσοστό αναθεωρήσεων με χρήση του PALACOS® R+G ήταν 6,2% για την πρωτογενή επέμβαση ισχίου και 5,6% για την πρωτογενή επέμβαση γονάτου, το οποίο ανταποκρίνεται στα πρότυπα αναφοράς (εύρος για το ισχίο: 6,2% - 9,5% μετά από 15 χρόνια- εύρος για το γόνατο: 5,6% - 16,2% μετά από 15 χρόνια).
- Η μειωμένη σωματική λειτουργία αξιολογήθηκε μέσω ερωτηματολογίων. Σε αυτά, οι ασθενείς ανέφεραν πόσο επηρεάζονται στις καθημερινές τους δραστηριότητες. Σε όλες τις περιπτώσεις, το PALACOS® R+G συμβάδιζε με την τρέχουσα εξέλιξη της τεχνολογίας.
- Η ανακούφιση των συμπτωμάτων αξιολογήθηκε μέσω ερωτηματολογίων. Σε αυτά, οι ασθενείς ανέφεραν το βαθμό βελτίωσης της άρθρωσής τους μετά την επέμβαση. Σε όλες τις περιπτώσεις, το PALACOS® R+G συμβάδιζε με την τρέχουσα εξέλιξη της τεχνολογίας.
- Ο αριθμός των επανεπεμβάσεων λόγω λοίμωξης στο σημείο της επέμβασης ήταν συγκρίσιμος με την τρέχουσα τεχνολογική εξέλιξη σε ασθενείς που υποβλήθηκαν στην πρώτη τους επέμβαση με PALACOS® R+G και για χειρουργικές επεμβάσεις αναθεώρησης.
- Το PALACOS® R+G περιέχει αντιβιοτικά που μπορούν επίσης να χορηγηθούν ενδοφλεβίως. Από αυτό είναι γνωστό ότι οι πολύ υψηλές ποσότητες μπορεί να προκαλέσουν σοβαρές παρενέργειες. Σε μια κλινική μελέτη μετρήθηκε πόσο υψηλές θα ήταν οι συγκεντρώσεις των αντιβιοτικών που απελευθερώνονται από

## Τίτλος: SSCP PALACOS R+G

Αρ. εγγράφου: 61339

Σελίδα 11 από 18

το οστικό τσιμέντο στο αίμα, μετά από μια επέμβαση με PALACOS® R+G. Το αποτέλεσμα ήταν ότι οι τιμές παρέμειναν πολύ χαμηλότερες από τα επίπεδα που μπορεί να οδηγήσουν σε σοβαρές παρενέργειες.

- Η αναδόμηση του οστού μέσω της τεχνικής επαγόμενης μεμβράνης (induced membrane) αναλύθηκε με βάση το ποσοστό επιτυχούς οστικής ένωσης μετά από αναδόμηση δύο σταδίων. Η απόδοση του PALACOS® R+G ήταν συγκρίσιμη με την τρέχουσα τεχνολογική εξέλιξη.

Επιπλέον, αξιολογήθηκε διεξοδικά η επιστημονική βιβλιογραφία για το PALACOS® R+G και εντοπίστηκαν και αναλύθηκαν 80 επιστημονικές δημοσιεύσεις. Μπορεί να συναχθεί το συμπέρασμα ότι όλα τα δεδομένα δείχνουν θετικά κλινικά αποτελέσματα για το PALACOS® R+G.

Συμπερασματικά, τα ποσοστά επιτυχίας των κλινικών οφελών ήταν συγκρίσιμα ή καλύτερα από την τρέχουσα τεχνική εξέλιξη.

Συνεπώς, ο κατασκευαστής επιβεβαιώνει ότι τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων για τις ενδείξεις του PALACOS® R+G:

- αγκύρωση ενδοπρόθεσης σε διαδικασίες πρωτογενούς και αναθεωρητικής αρθροπλαστικής των ακόλουθων:
  - ισχίο
  - γόνατο
  - ποδοκνημική
  - ώμος
  - αγκώνας
- αναδόμηση των οστών μέσω της τεχνικής της επαγόμενης μεμβράνης (induced membrane) μετά από χειρουργική επέμβαση όγκου ή/και τραύμα

Οι ακόλουθες δραστηριότητες προβλέπονται για τη διασφάλιση της ασφάλειας και της απόδοσης των οστικών τσιμέντων PALACOS® +G:

- Ανάλυση Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων, για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της απόδοσης των οστικών τσιμέντων PALACOS® +G
- Έλεγχος Επιστημονικής Βιβλιογραφίας, για την παρακολούθηση της ασφάλειας και της απόδοσης των οστικών τσιμέντων PALACOS® +G
- Βάσεις Δεδομένων Αρχών (ανεπιθύμητα συμβάντα και ανακλήσεις), για την παρακολούθηση της ασφάλειας των οστικών τσιμέντων PALACOS® +G

Οι ίδιες δραστηριότητες εκτελούνται για παρόμοια προϊόντα, προκειμένου να εντοπιστούν εγκαίρως πιθανά ζητήματα ασφάλειας ή απόδοσης. Τα αποτελέσματα θα συνοψιστούν σε αναφορές. Οι δραστηριότητες αυτές θα διεξάγονται σε ετήσια βάση σε συνδυασμό με τη συνεχή ενημέρωση των κλινικών αξιολογήσεων.

### 3.2.7 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές

#### Γενικές πληροφορίες

Επικοινωνήστε με τον γιατρό/χειρουργό σας όταν εξετάζετε εναλλακτικές θεραπείες. Ανάλογα με την ατομική σας κατάσταση, είναι δυνατές δύο θεραπευτικές προσεγγίσεις. Από τη μία πλευρά, είναι δυνατή η συντηρητική θεραπεία, όπως η φυσιοθεραπεία ή η φαρμακευτική αγωγή για τον πόνο χωρίς χειρουργική επέμβαση. Από την άλλη, η χειρουργική θεραπεία, όπως η χειρουργική επέμβαση αρθρώσεων, όπως η αρθροπλαστική ισχίου, θα μπορούσε να είναι εύλογη. Η επιλογή της θεραπείας εξαρτάται από τη συγκεκριμένη πάθηση σας και τη γνώμη του γιατρού σας.

#### Χειρουργική επέμβαση άρθρωσης (αρθροπλαστική)

Εάν είναι δυνατόν, ο γιατρός/χειρουργός σας θα προσπαθήσει να αντιμετωπίσει τις ελαττωματικές αρθρώσεις με άλλα μέσα. Εάν όλες οι άλλες θεραπευτικές επιλογές αποτύχουν, μπορεί να χρειαστεί μια επανορθωτική χειρουργική επέμβαση άρθρωσης (αρθροπλαστική). Αυτό σημαίνει ότι ολόκληρη ή άρθρωση ή μόνο μέρος της άρθρωσης αντικαθίστανται από μια ενδοπρόθεση. Οι επεμβάσεις αρθρώσεων και η επέμβαση αναθεώρησης ενδοπρόθεσης, καθώς και η χρήση οστικών τσιμέντων PMMA [πολυ(μεθακρυλικού) μεθυλίου] είναι επαρκώς τεκμηριωμένες διαδικασίες στη χειρουργική αρθροπλαστικής.

**Τίτλος: SSCP PALACOS R+G**

Αρ. εγγράφου: 61339

Σελίδα 12 από 18

Το PMMA [πολυ (μεθακρυλικό) μεθύλιο] χρησιμοποιείται ευρέως και με επιτυχία για τη στερέωση διαφόρων ενδοπροθέσεων εδώ και δεκαετίες. Επί του παρόντος, το PMMA εξακολουθεί να είναι το πιο συχνά χρησιμοποιούμενο υλικό στερέωσης στις πρωτογενείς επεμβάσεις αρθρώσεων. Οι διαδικασίες χωρίς τσιμέντο έχουν επίσης χρησιμοποιηθεί σε πρωτογενείς επεμβάσεις αρθρώσεων (αρθροπλαστικές). Ωστόσο, τα τρέχοντα δεδομένα δεν επιτρέπουν να προσδιοριστεί εάν οι επεμβάσεις χωρίς τσιμέντο ή με τσιμέντο γενικά αποδίδουν καλύτερα σε χειρουργικές επεμβάσεις αρθρώσεων. Το πλεονέκτημα των επεμβάσεων με χρήση τσιμέντου PMMA [πολυ(μεθακρυλικού) μεθυλίου] είναι η μακροχρόνια εμπειρία με αυτό το υλικό. Επίσης, η πλειοψηφία των ορθοπεδικών χειρουργών είναι εξοικειωμένοι με τη χρήση του PMMA. Επιπλέον, με το οστικό τσιμέντο μπορούν να εφαρμοστούν τοπικά αντιβιοτικά. Αυτό επιτρέπει την πρόληψη της λοίμωξης σε ασθενείς που διατρέχουν κίνδυνο λοίμωξης. Επιπλέον, τα οστικά τσιμέντα γενικά διαχέουν τη δύναμη της κίνησης ομοιόμορφα μέσα στο οστό. Ειδικά σε ασθενείς με ανεπαρκή οστική ουσία αυτό αποτελεί πλεονέκτημα. Ο γιατρός/χειρουργός σας θα καθορίσει την επέμβαση που ταιριάζει καλύτερα στη συγκεκριμένη κλινική σας κατάσταση.

Δεν υπάρχει άλλη θεραπευτική επιλογή εκτός από τη χειρουργική επέμβαση σε ασθενείς με πιθανολογούμενη ή επιβεβαιωμένη λοίμωξη του εμφυτευμένου προϊόντος (οι λεγόμενες λοιμώξεις προθετικών αρθρώσεων). Αυτή η χειρουργική επέμβαση αναθεώρησης μπορεί να είναι είτε ενός σταδίου είτε δύο σταδίων. Η λεγόμενη χειρουργική επέμβαση ενός σταδίου εκτελείται σε ένα μόνο χειρουργικό βήμα. Ο χειρουργός αφαιρεί τη μολυσμένη πρόθεση και το οστικό τσιμέντο, καθαρίζει καλά το χειρουργικό σημείο και τοποθετεί μια νέα πρόθεση. Η λεγόμενη προσέγγιση δύο σταδίων αποτελείται από δύο ξεχωριστές χειρουργικές επεμβάσεις. Κατά την πρώτη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός αφαιρεί τη μολυσμένη πρόθεση και το οστικό τσιμέντο, καθαρίζει καλά το χειρουργικό σημείο και τοποθετεί έναν προσωρινό αποστάτη. Αυτό εξασφαλίζει τη σωστή θεραπεία της λοίμωξης. Ο αποστάτης παρέχει επίσης περιορισμένο εύρος κίνησης κατά τη διάρκεια του χρονικού διαστήματος έως τη δεύτερη επέμβαση. Μετά τη θεραπεία της λοίμωξης, εκτελείται η δεύτερη χειρουργική επέμβαση. Ο χειρουργός αφαιρεί τον προσωρινό αποστάτη και τοποθετεί μια νέα μόνιμη πρόθεση. Ο θεράπων χειρουργός θα επιλέξει την κατάλληλη χειρουργική προσέγγιση ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.

**Αναδόμηση του οστού**

Η ογκολογική θεραπεία ή το τραύμα μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια οστού. Το οστικό τσιμέντο PMMA [πολυ(μεθακρυλικό) μεθύλιο] μπορεί να γεμίσει ορισμένα οστικά ελλείμματα ανάλογα με το βάθος και την επιφάνεια του ελλείμματος. Η τεχνική «επαγόμενης μεμβράνης» (induced membrane) μπορεί να υποστηρίξει την ανάπτυξη νέου οστού σε μια περιοχή όπου μέρος του οστού έπρεπε να αφαιρεθεί λόγω καρκίνου ή επειδή χάθηκε λόγω τραύματος. Με αυτήν τη μέθοδο το οστικό τσιμέντο τοποθετείται μόνο μεταξύ των άκρων του ελλείμματος για σύντομο χρονικό διάστημα. Το οστικό τσιμέντο δεν στερεώνεται στο οστό.

Για μεγαλύτερα ελλείμματα πρέπει να εξεταστούν περαιτέρω θεραπευτικές επιλογές. Είναι διαθέσιμες θεραπευτικές επιλογές όπως ανθρώπινοι ιστοί από δωρητές, μεταλλικά εμφυτεύματα ή προσαρμοσμένες προθέσεις. Ο θεράπων χειρουργός θα επιλέξει την κατάλληλη χειρουργική προσέγγιση ανάλογα με την κατάσταση του ασθενούς.

**Τίτλος: SSCP PALACOS R+G**

Αρ. εγγράφου: 61339

Σελίδα 13 από 18

**Βιβλιογραφία**

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 osteoarthritis 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 Musculoskeletal 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.

**Τίτλος: SSCP PALACOS R+G**

Αρ. εγγράφου: 61339

Σελίδα 14 από 18

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.

**Τίτλος: SSCP PALACOS R+G**

Αρ. εγγράφου: 61339

Σελίδα 15 από 18

31. Giurea A, Neuhaus H-J, Miehle 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, Gehrman 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.

**Τίτλος: SSCP PALACOS R+G**

Αρ. εγγράφου: 61339

Σελίδα 16 από 18

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, Náchter A, Rodrigo JL, Climente M, Merino-Sanjuán M. Antibiotic-loaded bone cement as prophylaxis in total joint replacement. *Orthop Surg.* 2017;9(4):331-41.
52. Xu YM, Peng HM, Feng B, Weng XS. Progress of antibiotic-loaded bone cement in joint arthroplasty. *Chin Med J (Engl).* 2020;133(20):2486-94.
53. Wahlig H, Dingeldein E. Antibiotics and bone cements. Experimental and clinical long-term observations. *Acta Orthop Scand.* 1980;51(1):49-56.
54. Salvati EA, Callaghan JJ, Brause BD, Klein RF, Small RD. Reimplantation in infection. Elution of gentamicin from cement and beads. *Clin Orthop Relat Res.* 1986(207):83-93.
55. Cambon-Binder A, Revol M, Hannouche D. Salvage of an osteocutaneous thermonecrosis secondary to tibial reaming by the induced membrane procedure. *Clin Case Rep.* 2017;5(9):1471 – 1476.
56. Schmitt JW, Benden C, Dora C, Werner CML. Is total hip arthroplasty safely performed in lung transplant patients? Current experience from a retrospective study of the Zurich lung transplant cohort. *Patient Saf Surg.* 2016;10:17.
57. Grubhofer F, Imam MA, Wieser K, Achermann Y, Meyer DC, Gerber C. Staged revision with antibiotic spacers for shoulder prosthetic joint infections yields high infection control. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2018;476(1):146 – 152.
58. Wilairatana V, Sinlapavilawan P, Honsawek S, Limpaphayom N. Alteration of inflammatory cytokine production in primary total knee arthroplasty using antibiotic-loaded bone cement. *J Orthop Traumatol.* 2017;18(1):51 – 7.
59. Agni NR, Costa ML, Achten J, Peckham N, Dutton SJ, Png ME, Reed MR, WHiTE 8 Investigators. High-dose dual-antibiotic loaded cement for hip hemiarthroplasty in the UK (WHiTE 8): a randomised controlled trial. *Lancet.* 2023;402(10397):196-202.
60. Baryeh K, Wang C, Sochart DH. Periprosthetic femoral fractures around the original cemented polished triple-tapered C-stem femoral implant: a consecutive series of 500 primary total hip arthroplasties with an average follow-up of 15 years. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2023;143(7):4511-8.
61. Bourbotte-Salmon F, Ferry T, Cardinale M, Servien E, Rongieras F, Fessy M-H, Bertani A, Laurent F, Buffe-Lidove M, Batailler C, Lustig S, Lyon Bone and Joint Infections Study Group. Rotating hinge knee arthroplasty for revision prosthetic-knee infection: good functional outcomes but a crucial need for superinfection prevention. *Front Surg.* 2021;8:551814.
62. Crego-Vita D, Aedo-Martín D, Garcia-Cañas R, Espigares-Correa A, Sánchez-Pérez C, Berberich CE. Periprosthetic joint infections in femoral neck fracture patients treated with hemiarthroplasty - should we use antibiotic-loaded bone cement? *World J Orthop.* 2022;13(2):150-9.

**Τίτλος: SSCP PALACOS R+G**

Αρ. εγγράφου: 61339

Σελίδα 17 από 18

63. Matar HE, Bloch BV, James PJ. High ten-year implant survivorship and low patellofemoral complication rate for S-ROM rotating-hinge implants in revision total knee arthroplasty: a single-centre study. *Bone Jt Open.* 2022;3(3):205-10.
64. Mukka S, Hailer NP, Möller M, Gordon M, Lazarinis S, Rogmark C, Östlund O, Sköldenberg O, Wolf O, DAICY study group. Study protocol: The DAICY trial-dual versus single-antibiotic impregnated cement in primary hemiarthroplasty for femoral neck fracture-a register-based cluster-randomized crossover-controlled trial. *Acta Orthop.* 2022;93:794-800.
65. Ott N, Müller C, Jacobs A, Paul C, Wegmann K, Müller LP, Kabir K. Outcome of geriatric proximal humeral fractures: a comparison between reverse shoulder arthroplasty versus open reduction and internal fixation. *OTA Int.* 2022;5(2 Suppl):188.
66. Reinbacher P, Wittig U, Hauer G, Draschl A, Leithner A, Sadoghi P. Impact of the COVID-19 pandemic on early clinical outcome after total knee arthroplasty: a retrospective comparative analysis. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2023;143(6):3319-26.
67. National Joint Registry. Implant Summary Report for Ankles using PALACOS R+G Cement [in primary ankle procedures]. National Joint Registry; 2024.
68. National Joint Registry. Implant Summary Report for Ankles using PALACOS R+G Cement [in revision ankle procedures]. National Joint Registry; 2024.
69. National Joint Registry. Implant Summary Report for Elbows using PALACOS R+G Cement [in primary elbow procedures]. National Joint Registry; 2024.
70. National Joint Registry. Implant Summary Report for Elbows using PALACOS R+G Cement [in revision elbow procedures]. National Joint Registry; 2024.
71. National Joint Registry. Implant Summary Report for Hips using PALACOS R+G Cement [in primary hip procedures]. National Joint Registry; 2024.
72. National Joint Registry. Implant Summary Report for Hips using PALACOS R+G Cement [in revision hip procedures]. National Joint Registry; 2024.
73. National Joint Registry. Implant Summary Report for Knees using PALACOS R+G Cement [in primary knee procedures]. National Joint Registry; 2024.
74. National Joint Registry. Implant Summary Report for Knees using PALACOS R+G Cement [in revision knee procedures]. National Joint Registry; 2024.
75. National Joint Registry. Implant Summary Report for Shoulders using PALACOS R+G Cement [in primary shoulder procedures]. National Joint Registry; 2024.
76. National Joint Registry. Implant Summary Report for Shoulders using PALACOS R+G Cement [in revision shoulder procedures]. National Joint Registry; 2024.
77. LROI. Online LROI annual report 2023. Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten; 2023.
78. EPRD. EPRD Data Summary for PALACOS® R+G (B1.1 Bone Cement). EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH; 2023.
79. Angelomenos V, Mohaddes M, Kärrholm J, Malchau H, Shareghi B, Itayem R. A prospective randomized study of Refobacin Bone Cement R versus Palacos R + G. *Bone Joint J.* 2024;106-B(5):435-41.
80. Duncan ST, Sabatini F. The use of calcium sulfate/hydroxyapatite bone graft substitute to restore acetabular bone loss in revision total hip arthroplasty. *Arthroplast Today.* 2023;23:101217

**Τίτλος: SSCP PALACOS R+G**

Αρ. εγγράφου: 61339

Σελίδα 18 από 18

81. Giovanoulis V, Koutserimpas C, Lepidas N, Vasiliadis AV, Batailler C, Ferry T, Lustig S. Restoring the anatomy of long bones with large septic non-union defects with the masquelet technique. *Maedica (Bucur)*. 2023;18(3):413-9.
82. Holzer LA, Finsterwald MA, Sobhi S, Jones CW, Yates PJ. Application of bone cement directly to the implant in primary total knee arthroplasty. Short-term radiological and clinical follow-up of two different cementing techniques. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2024;144(1):333-340.
83. Howie C, McCrosson M, Padgett AM, Sanchez T, McGwin G, Naranje S. The economic and clinical impact of fast- versus slow-setting cement in primary total knee arthroplasty. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2024;144(1):15-21.
84. Matar HE, Bloch BV, James PJ. Satisfactory medium- to long-term outcomes of cemented rotating hinge prosthesis in revision total knee arthroplasty. *Bone Jt Open*. 2023;4(10):776-81.
85. O'Donovan P, McAleese T, Harty J. Does lucency equate to revision? A five-year retrospective review of Attune and Triathlon total knee arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2023;31(11):4773-4781.
86. Png ME, Costa M, Nickil A, Achten J, Peckham N, Reed MR, WHITE-8 Investigators. Cost-utility analysis of dual-antibiotic cement versus single-antibiotic cement for the treatment of displaced intracapsular hip fractures in older adults. *Bone Joint J*. 2023;105-B(10):1070-1077.
87. Saccomanno MF, Lädemann A, Collin P. Two-stage exchange arthroplasty for periprosthetic reverse shoulder arthroplasty infection provides comparable functional outcomes to primary reverse shoulder arthroplasty. *J Clin Med*. 2024;13(3).
88. Shi J, Yang X, Song M, Zhang X, Xu Y. Clinical effects of early debridement, internal fixation, and Masquelet technique for childhood chronic haematogenous osteomyelitis of long bones. *J Orthop Surg Res*. 2023;18(1):11
89. Swedish Arthroplasty Register. Annual Report 2023. Swedish Arthroplasty Register; 2023.
90. Turnbull G, Blacklock C, Akhtar A, Dunstan E, Ballantyne JA. Experience of an anatomic femoral stem in a UK orthopaedic centre beyond 20 years of follow-up. *Eur J Orthop Surg Traumatol*. 2024;34(4):2155-62.
91. Turnbull GS, Akhtar MA, Dunstan ERR, Ballantyne JA. Experience of an anatomic femoral stem in a United Kingdom center - excellent survivorship and negligible periprosthetic fracture rates at mean 12 years following primary total hip arthroplasty. *J Arthroplasty*. 2024;39(1):187-192.
92. Wagh A, Tandel J, Ballyapally D, Jagtap K, Bharadwaj B. Can "aseptic" looking tibia non-union be result of an unrecognized subclinical infection. *J Orthop Case Rep*. 2023;13(12):75-9.
93. Yang X, Xu X, Li J, Song M, Sun H, Zhang H, Zhang X, Xu Y, Shi J. Management of infected bone defects of the femoral shaft by Masquelet technique: sequential internal fixation and nail with plate augmentation. *BMC Musculoskelet Disord*. 2024;25(1):552.