A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló

PALACOS® R+G

- Betegeknek szóló fejezet -

Dokumentum száma: 61339
Érvényesség kezdete: 2024.12.10.

Magyar

Ez a dokumentum a Heraeus Medical GmbH (Wehrheim, Németország) tulajdona.

1 Tartalomjegyzék

Oldal

1 Tartalomjegyzék 2
2 Rövidítések / magyarázatok 3
3 Általános információk 3
3.1 Fontos információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára 4
3.2 Fontos információk a betegek számára 4
3.2.1 Előzmények 4
3.2.2 Az eszköz azonosítása és általános információk 5
3.2.2.1 A dokumentum hatálya alá tartozó termékek (az eszköz kereskedelmi nevei) 5
3.2.2.2 Gyártó neve és címe 5
3.2.2.3 Az érintett termék alapvető UDI-DI száma 5
3.2.2.4 Az első CE-jelölés éve 5
3.2.3 Az eszköz tervezett felhasználása 5
3.2.3.1 Rendeltetés 5
3.2.3.2 Javallatok és célcsoport 5
3.2.3.3 Ellenjavallatok / a kezelés ellen szóló érvek 6
3.2.3.4 Az eszköz élettartama 6
3.2.4 Az eszköz leírása 6
3.2.5 Kockázatok és figyelmeztetések 7
3.2.6 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása 9
3.2.7 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák 11
Hivatkozások 12

Táblázatok

Oldal

1. táblázat: A PALACOS® R+G összetétele 6
2. táblázat: A mellékhatások gyakorisága 7
3. táblázat: A fennmaradó kockázatok gyakorisága 8

Ez a dokumentum a Heraeus Medical GmbH (Wehrheim, Németország) tulajdona.

2 Rövidítések / magyarázatok

ALBC Antibiotikummal kevert csontcement (Antibiotic-loaded bone cement)
AUS Ausztrália
BCIS Csontcement beültetési szindróma (Bone Cement Implantation Syndrome)
BfArM Szövetségi Gyógyszerügyi és Orvostechnikai Intézet (Németország) *(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)*
CAN Kanada
CE európai megfelelőség (Conformité Européenne)
CER Klinikai értékelési jelentés (Clinical Evaluation Report)
CH Svájc
CND Az orvostechnikai eszközök nemzeti osztályozása *(Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici)*
CT Számítógépes tomográfia
CS Az MDR-ben meghatározott közös előírások (Common Specifications)
DIN német szabvány *(Deutsches Institut für Normung)*
EMDN Orvostechnikai Eszközök Európai Nómenklatúrája (European Medical Device Nomenclature)
EN európai szabvány *(Europäische Norm)*
EU Európai Unió
FDA Élelmiszer- és Gyógyszerügyi Hivatal (Food and Drug Organization, USA)
GER Németország
IFU Használati utasítás
ISO Nemzetközi Szabványügyi Szervezet (International Organization for Standardization)
MDD orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (Medical Device Directive)
MDR Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről, valamint a 2017/45 (2020/561 és 2023/607) rendelet módosításáról
MHRA A gyógyszerek és egészségügyi termékek szabályozásáért felelő ügynökség az Egyesült Királyságban (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency)
MRI mágneses rezonanciás képalkotás (Magnetic resonance imaging)
N/A nem értelmezhető (Not applicable)
NB bejelentett szervezet (Notified Body)
PMCF forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés (Post-Market Clinical Follow-Up)
PMMA poli(metil-metakrilát)
PMS forgalomba hozatal utáni felügyelet (Post-Market Surveillance)
SRN gazdasági szereplő egyedi regisztrációs száma (Single Registration Number)
SSCP a biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (Summary of Safety and Clinical Performance)
Swissmedic gyógyászati termékek svájci hivatala (Svájc)
TGA Terápiás termékekért felelős ügynökség (Therapeutic Goods Administration, Ausztrália)
TPLC A termék teljes életciklusa (FDA Total Product Life Cycle, TPLC)
UDI-DI egyedi eszközazonosító (Unique Device Identification) – eszközazonosító
UK Egyesült Királyság (United Kingdom)
US/USA Amerikai Egyesült Államok

3 Általános információk

A dokumentum a Heraeus Medical GmbH által kifejlesztett IIb. és III. osztályú beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozik, és a 2021 májusában hatályba lépett, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 orvostechnikai eszközökről szóló rendeletnek (MDR) való megfelelés érdekében készült.
A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az orvostechnikai eszközök biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó klinikai adatokat foglalja össze. Az SSCP fontos információkkal szolgál a felhasználók (mind az egészségügyi szakemberek, mind a betegek) számára. Ez egyike azon számos eszköznek, amelyek célja az MDR célkitűzéseinek teljesítése, az átláthatóság javítása és az információkhoz való megfelelő hozzáférés biztosítása.

Ez a dokumentum a Heraeus Medical GmbH (Wehrheim, Németország) tulajdona.

3.1 Fontos információk a felhasználók/egészségügyi szakemberek számára

Kérjük, hogy a fejezet tartalmáról tájékozódjon a dokumentum angol nyelvű változatából.

3.2 Fontos információk a betegek számára

A következő fejezetek összefoglalják a betegeknek szánt eszköz biztonságosságát és klinikai teljesítőképességét.

A biztonságosságra és a klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítőképességére vonatkozó fő szempontok frissített összefoglalóját hozza nyilvánosságra. Az alábbiakban bemutatott információk betegeknek vagy laikusoknak szólnak. A dokumentum első része az egészségügyi szakemberek számára készült részletesebb összefoglalót tartalmazza a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről.

Az SSCP nem ad általános tanácsokat a betegség kezelésével kapcsolatban. Kérjük, forduljon orvosához/sebészéhez, ha kérdései vannak az Ön egészségi állapotával vagy az eszköznek az Ön helyzetében való alkalmazásával kapcsolatban. Ez az SSCP nem helyettesíti az implantátumkártyát vagy a használati utasítást (IFU), amely tájékoztatást nyújt az eszköz biztonságos használatáról.

3.2.1 Előzmények

A PALACOS® R+G csontcement. Alapja egy biológiailag biztonságos anyag, a poli(metil-metakrilát) (PMMA). Ezt az anyagot már régóta biztonságosan használják embereknél. A PALACOS® R+G szolgált alapul a PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G és PALACOS® fast R+G csontcementek kifejlesztéséhez. Ez a négy csontcement együttesen a PALACOS® +G csontcement termékcsaládot alkotja.

A PALACOS® +G csontcementeket felnőtteknél, például degeneratív ízületi betegségben szenvedő idős betegeknél alkalmazzák. Az oszteoartritisz egy példa az ilyen ízületi betegségekre. Az oszteoartritisz az ízületi gyulladás leggyakoribb formája, amely világszerte több millió embert érint. Akkor fordul elő, amikor a csontok végeit védő porc idővel megkopik. A súlyos balesetek után lévő traumás betegeknél, akiknél egy csontban több törés is előfordulhat, szintén szóba jöhet a csontcementtel történő kezelés. A csontcement teljes vagy részleges ízületi endoprotézisek stabil rögzítésére szolgál. Az endoprotéziseket szilárdan és stabilan rögzíti a csonthoz. Az endoprotézisek olyan orvosi eszközök, amelyeket a belső testrészek pótlására használnak. A csípő-, térd- vagy vállízületeket például endoprotézissel lehet helyettesíteni.

Az artroplasztika olyan műtéti eljárás, amelynek célja az ízület funkciójának helyreállítása. A primer artroplasztika az első ízületi protézis beültetésére utal. A revíziós artroplasztika ugyanazon az ízületen végzett ismételt műtétre utal. A teljes ízületpótlás során az ízület részeit eltávolítják és egy implantátummal, az endoprotézissel helyettesítik. A részleges ízületpótlás során csak az ízület mozgó felületeit helyettesítik mesterséges felületet biztosító eszközökkel. Az ízület egészséges részei érintetlenül maradnak.

A csontcementekkel a csontvesztés is kezelhető. Például súlyos balesetek után, amelyek többszörös csonttöréssel járnak együtt. Ez a műtéti technika a csontrekonstrukció. Elsősorban csontdaganatban szenvedő vagy traumás betegeknél állítja helyre a csont folytonosságát.

Orvosa/sebésze a csontcementet a műtét során alkalmazza. A használati utasítás szolgál iránymutatásként.

Orvosa/sebésze a következő szempontokra ügyel a műtét során:
- A csontcementet olyan csontra viszi fel, amelyen gondos tisztítást végeztek, szívást alkalmaztak, és megszárítottak.
- Behelyezi a protézist a helyére, és addig tartja, amíg a csontcement teljesen meg nem szilárdul.
- A csontcement felhordása alatt és közvetlenül utána orvosa/sebésze gondosan ellenőrzi a vérnyomását, pulzusát és légzését. Ez biztosítja a nemkívánatos események, például az alacsony vérnyomás és a szívmegállás korai felismerését és kezelését. A csontcement alkalmazása után röviddel vagy hosszabb idővel a vérnyomás csökkenése fordulhat elő. Azonban olyan következményekről, mint például a szívroham, csak nagyon kevés esetben számoltak be.

Ez a dokumentum a Heraeus Medical GmbH (Wehrheim, Németország) tulajdona.

A PALACOS® +G csontcementek esetében mágneses rezonancia (MRI) vizsgálat biztonságosan végezhető. A csontcementtel behelyezett protézis összetétele azonban befolyásolhatja azon képességét, hogy mágneses rezonanciás vizsgálatokon essen át. Ön egy implantátumkártyát kap a használt csontcementről. Ezen kívül a protézisről is kap egy implantátumkártyát. Kérjük, őrizze meg ezeket a dokumentumokat a jövőbeni vizsgálatokhoz (pl. röntgen, CT, MRI).

3.2.2 Az eszköz azonosítása és általános információk

3.2.2.1 A dokumentum hatálya alá tartozó termékek (az eszköz kereskedelmi nevei)

- PALACOS® R+G

3.2.2.2 Gyártó neve és címe

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

3.2.2.3 Az érintett termék alapvető UDI-DI száma

Az egyedi eszközazonosító (UDI) számokat és betűket tartalmaz. Lehetővé teszi egy adott orvostechnikai eszköz összetéveszthetetlen azonosítását a piacon. Az UDI eszközazonosító (UDI-DI) az eszközre jellemző, és összekapcsolja a terméket az EUDAMED adatbázisában szereplő információkkal.

A különböző termékekhez a következő UDI-DI számokat rendelték hozzá:

Termék	Alapvető UDI-DI
PALACOS® R+G	4260102130101010001AJ

3.2.2.4 Az első CE-jelölés éve

Mielőtt egy orvostechnikai eszköz forgalomba kerülne az Európai Unióban, bizonyítani kell, hogy a termék megfelel a követelményeknek. E követelmények teljesítését az úgynevezett CE-tanúsítvány dokumentálja, és a terméken elhelyezik a CE-jelölést. Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogi követelmények 2021 májusában megváltoztak. Ezt követően az orvostechnikai eszközökről szóló rendelet (MDR) lépett az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv (MDD) helyébe.

A következő táblázat tartalmazza a különböző termékekre vonatkozó részletes információkat. A táblázat az MDR és az MDD szerinti első CE-jelölés évét tartalmazza.

Termék	Az MDR szerinti első CE-jelölés éve	Az MDD szerinti első CE-jelölés éve
PALACOS® R+G	2022	2005

3.2.3 Az eszköz tervezett felhasználása

3.2.3.1 Rendeltetés

A PALACOS® +G csontcementek az élő csontban teljes vagy részleges ízületi endoprotézisek stabil rögzítésére, valamint csontrekonstrukcióra szolgálnak.

3.2.3.2 Javallatok és célcsoport

A PALACOS® +G csontcementek olyan sebészeti kezelésekre javallottak, mint például

- az endoprotézis rögzítése az alábbi ízületek primer és revíziós artroplasztikája során:

- csípő
- térd
- boka
- váll
- könyök
- csontrekonstrukció indukált membrántechnikával daganatos műtét és/vagy trauma után

Ezeket a kezeléseket jellemzően felnőtteknél, túlnyomórészt oszteoartritiszben szenvedő idős betegeknél és traumás betegeknél végzik.

3.2.3.3 Ellenjavallatok / a kezelés ellen szóló érvek

A PALACOS® +G csontcementek nem használhatók a következő esetekben:

- ismert vagy feltételezett intolerancia a csontcement összetevőivel vagy a gentamicin antibiotikummal szemben
- fertőzés azon a testrészen, ahol a műtétet tervezik
- vesekárosodásban szenvedő betegek
- koponyacsont-defektusok rekonstrukciója
- gerincműtét
- gyermekek

3.2.3.4 Az eszköz élettartama

Nincs olyan általános tényező, amely befolyásolná a PALACOS® +G csontcementek élettartamát. A cementekkel rögzíteni kívánt protézisekre vonatkozó általános rendelkezések egyúttal a csontcementekre is vonatkoznak. A csontcementek tényleges élettartamát olyan tényezők befolyásolhatják, mint az Ön egészségi állapota és életmódja.

3.2.4 Az eszköz leírása

A PALACOS® +G csontcementek egy biológiailag biztonságos anyagon, a poli(metil-metakriláton) (PMMA) alapulnak, amelyet már régóta biztonságosan alkalmaznak embereknél.

<u>Összetétel</u>
A cement 2 fő összetevőből áll, egy porból és egy folyadékból. Az alábbi táblázat az összetevők arányát mutatja. Az összetevők keveredése kémiai reakciót indít el. Az úgynevezett polimerizáció egy lágy pépet eredményez. A pép idővel egyre szilárdabbá válik. A sebész határozza meg a megfelelő időpontot a pép csontra történő felviteléhez, ahol az teljesen megszilárdul. Ezenkívül a cement egy antibiotikumot (gentamicin) tartalmaz. A kezelőorvosa ezt az antibiotikumot választotta a fertőzés megelőzésére.

A PALACOS® R+G tartalma:

1. táblázat: A PALACOS® R+G összetétele

Összetevők	**PALACOS® R+G**
Por:	
PMMA-kopolimer *polimer (por összetevő)*	82%
cirkónium-dioxid *röntgen-kontrasztanyag (lehetővé teszi a röntgennel, CT-vel vagy MRI-vel történő megjelenítést)*	15%
benzoil-peroxid *a polimerizációs reakciót elindító kémiai komponens*	1%
gentamicin-szulfát *(antibiotikum)*	2%
Folyadék:	

metil-metakrilát *monomer (folyadék összetevő)*	98%
N,N-dimetil-p-toluidin a polimerizációs reakciót gyorsító kémiai komponens	2%

Kerekített adatok

Egyéb összetevők:
- Por: klorofill-rézkomplex (E141) (Élelmiszer-színezék. A csontcement láthatóságának javítása a műtéti területen)
- Folyadék: klorofill-rézkomplex (E141), hidrokinon (kémiai reakciót stabilizáló kémiai komponens)

A csontcementek nyomokban hisztamint tartalmazhatnak, nem találtak azonban olyan gyártási maradékanyagokat, amelyek kockázatot jelenthetnének az Ön számára. Felhívjuk a figyelmet arra, hogy a táblázat a csontcement keverés előtti összetevőit mutatja. A metil-metakrilát a megkötés során teljesen felhasználásra kerül, és megkeményedett csontcementet képez. A PALACOS® R+G csontcement egyszer használatos termék, amely steril formában kerül forgalomba.

3.2.5 Kockázatok és figyelmeztetések

Forduljon orvosához/sebészéhez, ha úgy gondolja, hogy mellékhatásokat tapasztal. Ez érvényes az eszközzel vagy annak használatával kapcsolatos mellékhatásokra, valamint akkor is, ha aggódik a kockázatok miatt. Ez a dokumentum adott esetben nem helyettesíti az orvosával/sebészével való konzultációt.

A **mellékhatások** olyan események, amelyek az eszköz használata során válnak ismertté. Ezeket az eszköz okozhatja.
A **fennmaradó kockázatok** olyan kockázatok, amelyeket az eszköz gyártója nem tud ellenőrizni. Ezek többnyire általában a műtéti eljárással vagy a felhasználó általi kezeléssel kapcsolatosak.
A **nemkívánatos események** olyan események, amelyek egy klinikai vizsgálat során fordulhatnak elő. Leginkább a betegre vannak negatív hatással. Nem állhatnak ok-okozati összefüggésben az eszközzel.

A Heraeus Medical GmbH a harmonizált kockázatkezelési irányelveknek megfelelő kockázatkezelési eljárást vezetett be. Ez biztosítja, hogy az orvostechnikai eszköz használatából származó előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat.

Az eszköz mellékhatásai és fennmaradó kockázatai különböző gyakorisággal fordulhatnak elő. Például, ha egy mellékhatás az esetek kevesebb mint 1%-ában fordul elő (<1%), akkor a mellékhatás 100 műtétből kevesebb mint 1 esetben fordul elő.

Mellékhatások

A gyakoriságok a szakirodalomból származnak, <0,0001% tartalmazhat olyan potenciális kockázatokat, amelyekről eddig nem számoltak be a szakirodalomban.

2. táblázat: A mellékhatások gyakorisága

Gyakoriság	Mellékhatások
Immunrendszer	
4,79%*	• túlérzékenységi/allergiás reakció és helyi reakció, ami gyulladást, keményedést, bőrpírt, viszketést vagy fájdalmat foglalhat magában
<0,0001%	• anafilaxiás sokk
Vese és húgyutak	
<0,0001%	• vesekárosodás
Izom- és csontrendszer	
36,65%*	• csontosodás
22,78%*	• csontcement töredékek okozta oszteolízis
Bőr és bőr alatti szövetek	

<0,0001%	• kiütés
<0,0001%	• csalánkiütés

*a szakirodalmi adatoknál alacsonyabb gyakorisággal előforduló esetek, amelyeket a Heraeus Medical GmbH-nak jelentettek

Fennmaradó kockázatok

Az alábbiakban felsorolt fennmaradó kockázatok olyan, az eljárással összefüggő kockázatok, amelyek kívül esnek a gyártó ellenőrzésén, mivel az eljárással vagy a felhasználóval kapcsolatosak. A gyakoriságok a szakirodalomból származnak, <0,0001% tartalmazhat olyan potenciális kockázatokat, amelyekről eddig nem számoltak be a szakirodalomban.

3. táblázat: A fennmaradó kockázatok gyakorisága

Gyakoriság	Fennmaradó kockázatok
Érrendszer, szív, légzőrendszer, vér- és nyirokrendszer, idegrendszer	
Csontcement beültetési szindróma (BCIS): A csontcement beültetése nagy velőűri nyomást okozhat, amely a csontvelő alkotóelemeit a vénás érrendszerbe nyomja, ami zsír- és csontvelő-embólia kialakulásához vezethet. A BCIS elkerülése érdekében ajánlott a beültetés helyét alaposan megtisztítani pulzáló, nagynyomású, nagy mennyiségű izotóniás oldatos öblítéssel, és megszárítani a csontcement behelyezése előtt. A csontcementet retrográd módon, visszafelé irányulóan, tartós alacsony nyomás mellett kell bevinni a velőcsatornába. Ezt követően a protézist lassan be kell vezetni a cementet tartalmazó velőcsatornába. Tüdő- vagy szív- és érrendszeri események esetén a vértérfogat alakulását figyelni kell, és szükség esetén növelni kell. Akut légzési elégtelenség esetén aneszteziológiai beavatkozás szükséges. Általában a BCIS mellékhatásai a következők lehetnek: alacsony vérnyomás/hipotónia, hipoxia, bradycardia, tachycardia, pulmonális hipertónia, trombózis, embólia, tüdőembólia, szívinfarktus, stroke, légzésleállás és szívmegállás.	
25,48%*	1. fokozatú BCIS közepes súlyosságú hipoxia (SpO2 <94%) vagy hipotónia [a szisztolés vérnyomás csökkenése: >20%]
8,17%*	2. fokozatú BCIS súlyos hipoxia (SpO2 <88%) vagy hipotónia [a szisztolés vérnyomás csökkenése: >40%] vagy hirtelen tudatvesztés.
3,37%*	3. fokozatú BCIS újraélesztést igénylő szív- és érrendszeri összeomlás
Idegrendszer	
<0,0001%	• zsibbadás
Vér- és nyirokrendszer	
<0,0001%	• hipovolémia
Izom- és csontrendszer	
15,22%*	• aszeptikus lazulás
<0,0001%	• eltérő végtaghossz
0,27%*	• mozgástartomány kiesése
<0,0001%	• járási nehézségek
Fertőzés	
3,58%*	• bakteriális fertőzés, beleértve a cellulitiszt és/vagy az oszteomielitiszt
Generalizált rendellenességek	
2,56%	• gyulladás
<0,0001%	• duzzanat/ödéma
0,94%*	• fibrózis
<0,0001%	• hőnekrózis

*a szakirodalmi adatoknál alacsonyabb gyakorisággal előforduló esetek, amelyeket a Heraeus Medical GmbH-nak jelentettek

Kérjük, forduljon az Ön ellátását biztosító egészségügyi szakemberhez, ha bármilyen kérdése van.

Mellékhatások, fennmaradó kockázatok vagy nemkívánatos események jelentése
Ha a felsorolt mellékhatások vagy a fennmaradó kockázatok bármelyikét tapasztalja, vagy ha a jelen dokumentumban fel nem sorolt mellékhatást észlel, azonnal forduljon orvosához/sebészéhez. A Heraeus Medical GmbH-val közvetlenül is kapcsolatba léphet a következő e-mail-címen: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 A klinikai értékelés és a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követés összefoglalása

A PALACOS® R+G volt az első antibiotikummal kombinált csontcement, amelyet 1972-ben vezettek be. A PALACOS® +G termékcsalád összes további terméke, például a PALACOS® MV+G, a PALACOS® LV+G és a PALACOS® fast R+G, a PALACOS® R+G terméken alapul. Termékjellemzőikben csak néhány módosítás történt. Ezeket a termékeket 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) és 2013 (PALACOS® fast R+G) között fejlesztették ki és hozták forgalomba. A PALACOS® +G csontcementekkel mindeddig összesen mintegy 30 millió beteget kezeltek világszerte. A PALACOS®+G csontcementek a legkorszerűbbnek tekinthetők az ízületi endoprotézisek stabil rögzítése, valamint a csontrekonstrukció terén.

A gyártó rendszeresen elemzi a klinikai adatokat. Az adatok például endoprotetikai nyilvántartásokból és tudományos publikációkból származnak. Ezeket a tevékenységeket a forgalomba hozatal utáni klinikai nyomon követési intézkedéseknek nevezik. Ezek lehetővé teszik az orvostechnikai eszköz előny/kockázat arányának folyamatos igazolását. A nyilvántartások olyan adatbázisok, amelyek hosszú távú eredményeket gyűjtenek a termékek betegeknél történő alkalmazása után. Ezeket az adatbázisokat kormányzati hatóságok, orvosi társaságok vagy gyártók állítják össze. A legtöbb esetben regionális vagy országos szinten gyűjtenek adatokat kórházaktól vagy magánpraxisoktól.
A következő klinikai előnyök és kimeneti paraméterek a csontcementek alkalmazásához kapcsolódnak:

- Az endoprotézis stabil rögzítése a revíziós műtét alacsony kockázatával. Ezt regionális vagy nemzeti nyilvántartásokból származó hosszú távú adatok alapján értékelik.

- A károsodott ízületi funkció javulása a betegek magas szintű elégedettségével. Ezt a nyilvántartások életminőségi adatai alapján értékelik.

- A tünetek enyhítése a betegeknél magas sikerarány elérését lehetővé tevő műtéti eljárással kapcsolatosan. Ezt a nyilvántartások életminőségi adatai alapján értékelik.

- Csontcementek alkalmazása antibiotikummal kombinálva, ami a fertőzés alacsony kockázatával jár. Ezt a fertőzések okozta revíziós műtétek alapján értékelik, amelyet a revíziós műtétek teljes számával hasonlítanak össze (a nyilvántartásokból származó adatok alapján).

- A csontcementben lévő antibiotikum helyi alkalmazása a mellékhatások alacsony kockázatával jár együtt az antibiotikum szájon át történő vagy intravénás beadásához képest. Ezt a gyártónak bejelentett panaszok, az adatbázisok értékelése és az orvostechnikai eszköz fejlesztésére vonatkozó adatok alapján értékelik.

- A csont indukált membrántechnikával történő rekonstrukciója a végtag funkciójának vagy magának a végtagnak a megőrzését is lehetővé teheti. Ennek értékelése a daganatos műtét és/vagy trauma után megfigyelt csontegyesülés alapján történik.

A fent említett klinikai előnyök és klinikai kimeneti paraméterek fontosak a PALACOS® R+G előny/kockázat profiljának meghatározásához. A gyártó értékeli e klinikai előnyök elérését.

Az elemzés kimutatta, hogy a PALACOS® R+G a fent felsorolt kimeneti paraméterek tekintetében mindenben az elvárásoknak megfelelően teljesített:

- A stabil rögzítés elemzése a műtétek megismétlésének aránya (revíziós arány) alapján történt. Ez az arány a jelenlegi legkorszerűbb módszerekkel elérhetőhöz hasonló tartományban volt. Például a PALACOS® R+G revíziós aránya elsődleges csípőprotézisek esetében 6,2%, elsődleges térdprotézisek esetében pedig 5,6% volt, ami hasonló a referenciaértékekhez (csípő: 6,2%–9,5% 15 év után; térd: 5,6%–16,2% 15 év után).

- Az ízületi funkció károsodását kérdőívek segítségével értékelték. Ezekben a betegek arról számoltak be, hogy a betegség mennyire befolyásolja mindennapi tevékenységeiket. A PALACOS® R+G teljesítménye minden esetben hasonló volt a jelenlegi legkorszerűbb technológiával elérhetőhöz.

- A tünetek enyhítését kérdőívek segítségével értékelték. Ezekben a betegek arról számoltak be, hogy mennyivel javult az ízületi funkció a műtét után. A PALACOS® R+G teljesítménye minden esetben hasonló volt a jelenlegi legkorszerűbb technológiával elérhetőhöz.

- A PALACOS® R+G-vel végzett első műtéten áteső betegeknél, illetve a revíziós műtéteknél a műtét helyén fellépő fertőzés miatt végzett ismételt műtétek száma hasonló volt a legkorszerűbb eljárások esetében megfigyelthez.

- A PALACOS® R+G olyan antibiotikumot tartalmaz, amely közvetlenül a vénákba is beadható. Ebből tudjuk, hogy a túl nagy mennyiség súlyos mellékhatásokat okozhat. Egy klinikai vizsgálatban megmérték, hogy a PALACOS® R+G-vel végzett műtét után milyen magasra emelkedik a csontcementből felszabaduló antibiotikumok koncentrációja a vérben. Az eredmények szerint az értékek messze a súlyos mellékhatásokhoz vezető koncentrációk alatt maradtak.

- A csont indukált membrántechnikával történő rekonstrukciójának elemzése a kétfázisú rekonstrukció után megfigyelt megfelelő csontegyesülés aránya alapján történt. A PALACOS® R+G teljesítőképessége hasonló volt a jelenlegi legkorszerűbb technológiával elérhetőhöz.

Emellett a PALACOS® R+G tudományos szakirodalmát is alaposan tanulmányozták, és 80 tudományos publikációt azonosítottak és elemeztek. Összességében az összes adat a PALACOS® R+G-vel elérhető kedvező klinikai eredményekre utalt.

Összefoglalva, a klinikai előnyökkel elérhető sikerességi arány hasonló vagy jobb volt, mint a jelenlegi korszerű technológiákkal elért.

Ezért a gyártó megerősíti, hogy a PALACOS® R+G indikációi esetében az előnyök meghaladják a kockázatokat:

- az endoprotézis rögzítése az alábbi ízületek primer és revíziós artroplasztikája során:
  - csípő
  - térd
  - boka
  - váll
  - könyök
- csontrekonstrukció indukált membrántechnikával daganatos műtét és/vagy trauma után

A PALACOS® +G csontcementek biztonságosságának és teljesítőképességének biztosítása érdekében a következőket tervezik:

- A PALACOS® +G csontcementek biztonságosságának és teljesítőképességének nyomon követése érdekében az eszközre vonatkozó nyilvántartás elemzése
- A tudományos szakirodalom áttekintése a PALACOS® +G csontcementek biztonságosságának és teljesítőképességének nyomon követése érdekében
- Hatósági adatbázisok (nemkívánatos események és visszahívások) elemzése a PALACOS® +G csontcementek biztonságosságának nyomon követése érdekében

Ugyanezeket hasonló termékek esetében is elvégzik a potenciális biztonságossági vagy teljesítőképességbeli problémák korai felismerése érdekében. Az eredményeket jelentésekben foglalják össze. Ezekre a tevékenységekre évente kerül sor a klinikai értékelések folyamatos frissítésével összefüggésben.

3.2.7 Lehetséges diagnosztikai vagy terápiás alternatívák

Általános információk
Forduljon orvosához/sebészéhez, ha alternatív kezeléseket keres. Az Ön egyéni helyzetétől függően kétféle kezelés lehetséges. Egyrészt lehetőség van konzervatív kezelésre (például fizioterápiára vagy fájdalomcsillapításra műtét nélkül). Másrészt a sebészeti kezelés, például az ízületi műtét (pl. csípőprotézis műtét) is észszerű választás lehet. A kezelés kiválasztása az Ön konkrét betegségétől és orvosa véleményétől függ.

Ízületi műtét
Ha lehetséges, orvosa/sebésze megpróbálja más módon kezelni a károsodott ízületeket. Ha minden más kezelési lehetőség kudarcot vall, ízületi helyreállító műtétre lehet szükség. Ez azt jelenti, hogy a teljes ízületet vagy csak az ízület egyes részeit endoprotézissel helyettesítik. Az ízületi műtétek és revíziós endoprotézis műtétek, valamint a PMMA csontcementek használata nagyon jól bevált eljárások az ízületpótló sebészetben.

A PMMA-t évtizedek óta széles körben és sikeresen használják különböző endoprotézisek rögzítésére. Jelenleg még mindig a PMMA a leggyakrabban használt rögzítőanyag a primer ízületprotézis műtétek során. A primer ízületi protéziseknél cement nélküli eljárásokat is alkalmaztak. A jelenlegi adatok azonban nem teszik lehetővé annak megállapítását, hogy általában a cement nélküli vagy a cementes eljárások teljesítenek-e jobban az ízületi műtétek esetében. A PMMA-t használó cementes eljárások előnye a szóban forgó anyaggal szerzett hosszú távú tapasztalat. Az ortopéd sebészek többsége is ismeri a PMMA használatát. Továbbá a csontcementtel lokális antibiotikumok is alkalmazhatók. Ez lehetővé teszi a fertőzések megelőzését a fertőzés veszélyének kitett betegeknél. Ezenkívül a csontcementek általában egyenletesen elosztják a mozgás erejét a csontban. Ez elsősorban a gyenge csontállománnyal rendelkező betegeknél jelent előnyt. Orvosa/sebésze fogja eldönteni, hogy melyik eljárás felel meg legjobban az Ön konkrét klinikai állapotának.

Az implantátum fertőzésének gyanúja vagy igazolása esetén (ún. protézis fertőzések) nincs más kezelési lehetőség, mint a műtét. Az ilyen revíziós műtét egy- vagy kétlépcsős műtét lehet. Az úgynevezett egylépcsős műtét egyetlen műtéti lépésben történik. A sebész eltávolítja a fertőzött protézist és a csontcementet, alaposan megtisztítja a műtéti területet, és új protézist helyez be. Az úgynevezett kétlépcsős megközelítés két külön műtétből áll. Az első műtét során a sebész eltávolítja a fertőzött protézist és a csontcementet, alaposan megtisztítja a műtéti területet, és egy ideiglenes távtartót helyez be. Ez biztosítja a fertőzés megfelelő kezelését. A távtartó szintén korlátozott mozgástartományt biztosít a második műtétig. A fertőzés gyógyulása után kerül sor a második műtétre. A sebész eltávolítja az ideiglenes távtartót, és új végleges protézist helyez be. A kezelőorvos a beteg állapotának megfelelően választja ki a megfelelő műtéti megközelítést.

Csontrekonstrukció
Az onkológiai kezelés vagy trauma csontvesztéshez vezethet. A PMMA csontcement a defektus mélységétől és felületétől függően képes bizonyos csontdefektusok kitöltésére. Az „indukált membrántechnika” módszer elősegítheti az új csontállomány kialakulását olyan területen, ahol a csont egy részét rák miatt el kellett távolítani, vagy trauma következtében elveszett. Ennél a megközelítésnél a csontcementet csak rövid időre helyezik a defektus végei közé. A csontcementet nem rögzítik a csonthoz.
Nagyobb defektusok esetén további terápiás lehetőségeket kell mérlegelni. Olyan terápiás lehetőségek állnak rendelkezésre, mint a donoroktól származó szövetek, fémimplantátumok vagy egyedi készítésű protézisek alkalmazása. A kezelőorvos a beteg állapotának megfelelően választja ki a megfelelő műtéti megközelítést.

Ez a dokumentum a Heraeus Medical GmbH (Wehrheim, Németország) tulajdona.

Hivatkozások

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.

Ez a dokumentum a Heraeus Medical GmbH (Wehrheim, Németország) tulajdona.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ez a dokumentum a Heraeus Medical GmbH (Wehrheim, Németország) tulajdona.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ez a dokumentum a Heraeus Medical GmbH (Wehrheim, Németország) tulajdona.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ez a dokumentum a Heraeus Medical GmbH (Wehrheim, Németország) tulajdona.