Heraeus Medical

Saugos ir klinikinių rezultatų santrauka

„PALACOS® R+G“

-Paciento skiltis-

Dokumento numeris: 61339
Įsigaliojimo data: 2024-12-10

Lietuvių

Šis dokumentas yra „Heraeus Medical GmbH“, Wehrheim / Vokietija nuosavybė.

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

Pavadinimas: SSCP PALACOS R+G

1 Turinys

Puslapis

1 Turinys 2
2 Sutrumpinimai / Paaiškinimai 3
3 Bendroji informacija 3
3.1 Svarbi informacija naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams 3
3.2 Svarbi informacija pacientams 4
3.2.1 Pagrindinė informacija 4
3.2.2 Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija 5
3.2.2.1 Produktai (prietaisų prekiniai pavadinimai), kuriems taikomas šis dokumentas 5
3.2.2.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas 5
3.2.2.3 Pagrindinis nagrinėjamojo produkto UDI-DI numeris 5
3.2.2.4 Pirmojo CE ženklo suteikimo metai 5
3.2.3 Numatytas prietaiso naudojimas 5
3.2.3.1 Numatyta paskirtis 5
3.2.3.2 Indikacijos ir numatytosios pacientų grupės 5
3.2.3.3 Kontraindikacijos/ patarimas negydyti 6
3.2.3.4 Prietaiso gyvavimo trukmė 6
3.2.4 Prietaiso aprašymas 6
3.2.5 Rizikos ir įspėjimas 7
3.2.6 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką santrauka 8
3.2.7 Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos 10
Nuorodos 12

Lentelių sąrašas

Puslapis

Lentelė 1: „PALACOS® R+G“ sudėtis 6
Lentelė 2: Šalutinių poveikių dažnumas 7
Lentelė 3: Liekamosios rizikos dažnumas 8

Šis dokumentas yra „Heraeus Medical GmbH“, Wehrheim / Vokietija nuosavybė.

2 Sutrumpinimai / Paaiškinimai

ALBC	Antibiotikų prisotintas kaulinis cementas
AUS	Australija
BCIS	Kaulinio cemento implantacijos sindromas
BfArM	Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas (Vokietija) *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CAN	Kanada
CE	Conformité Européenne
CER	Klinikinio vertinimo ataskaita
CH	Šveicarija
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Nacionalinė medicinos prietaisų klasifikacija]
CT	Kompiuterinė tomografija
CS	bendrosios specifikacijos, kaip apibrėžta MDR
DIN	Vokietijos standartas *[Deutsches Institut für Normung]*
EMDN	Europos medicinos prietaisų nomenklatūra
EN	Europos standartas *[Europäische Norm]*
EU	Europos Sąjunga
FDA	Maisto ir vaistų administracija (JAV)
GER	Vokietija
IFU	Naudojimo instrukcijos
ISO	Tarptautinė standartizacijos organizacija
MDD	Medicinos prietaisų direktyva
MDR	2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiamas Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 bei panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB, kartu su 2017/45 pataisomis (2020/561 ir 2023/607)
MHRA	Vaistų ir sveikatos priežiūros produktų reguliavimo agentūra Jungtinėje Karalystėje
MRI	Magnetinio rezonanso tomografija
N/A	Netaikoma
NB	Notifikuotoji įstaiga
PMCF	Klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai
PMMA	poli(metilmetakrilatas)
PMS	Priežiūra po pateikimo rinkai
SRN	ūkio subjekto bendrasis registracijos numeris
SSCP	Saugos ir klinikinių rezultatų santrauka
Swissmedic	Šveicarijos terapinių produktų agentūra (Šveicarija)
TGA	Terapinių prekių administracija (Australija)
TPLC	FDA Bendras produkto gyvavimo ciklas (TPLC)
UDI-DI	Unikalus prietaiso identifikavimas – prietaiso identifikatorius
UK	Jungtinė Karalystė
US / USA	Jungtinės Amerikos Valstijos

3 Bendroji informacija

Šis dokumentas taikomas „Heraeus Medical GmbH“ sukurtiems implantuojamiems IIb ir III klasės medicinos prietaisams ir yra parengtas taip, kad atitiktų 2017 m. balandžio 5 d. Medicinos prietaisų reglamentą (MDR) 2017/745 (ES), galiojantį nuo 2021 m. gegužės mėn.
Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP) skirta pateikti klinikinių duomenų, susijusių su medicinos prietaiso sauga ir klinikiniu veiksmingumu, santrauką. SSCP yra svarbus informacijos šaltinis numatytiems naudotojams – tiek sveikatos priežiūros specialistams, tiek, jei reikia, pacientams. Tai viena iš kelių priemonių, skirtų MDR tikslams įgyvendinti, skaidrumui didinti ir tinkamai prieigai prie informacijos užtikrinti.

3.1 Svarbi informacija naudotojams / sveikatos priežiūros specialistams

Šio skyriaus turinį rasite šio dokumento versijoje anglų kalba.

3.2 Svarbi informacija pacientams

Tolesniuose skyriuose pateikiama pacientams skirto prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka.

Šioje saugos ir klinikinio veiksmingumo santraukoje (SSCP) visuomenei pateikiama atnaujinta pagrindinių prietaiso saugos ir klinikinio veiksmingumo aspektų santrauka. Toliau pateikta informacija skirta pacientams arba neprofesionalams. Pirmoje dokumento dalyje pateikiama išsamesnė sveikatos priežiūros specialistams parengta saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka.

SSCP neteikia bendrų patarimų dėl sveikatos būklės gydymo. Jei turite klausimų dėl savo sveikatos būklės arba prietaiso naudojimo jūsų atveju, kreipkitės į gydytoją / chirurgą. Ši SSCP nepakeičia implanto kortelės arba naudojimo instrukcijos (IFU), kurioje pateikiama informacija apie saugų prietaiso naudojimą.

3.2.1 Pagrindinė informacija

„PALACOS® R+G“ yra kaulinis cementas. Jo pagrindą sudaro biologiškai saugi medžiaga – polimetilmetakrilatas (PMMA). Ši medžiaga jau seniai saugiai naudojama žmonėms. „PALACOS® R+G“ buvo pagrindas kuriant kaulinius cementus „PALACOS® MV+G“, „PALACOS® LV+G“ ir „PALACOS® fast R+G“. Visi keturi kauliniai cementai kartu sudaro kaulinių cementų produktų grupę „PALACOS® +G“.

„PALACOS® +G“ kauliniai cementai yra naudojami suaugusiesiems, pavyzdžiui, vyresnio amžiaus pacientams, sergantiems degeneracinėmis sąnarių ligomis. Osteoartritas yra tokios sąnarių ligos pavyzdys. Osteoartritas yra labiausiai paplitusi artrito forma, kuria serga milijonai žmonių visame pasaulyje. Ji atsiranda, kai laikui bėgant susidėvi apsauginė kremzlė, kuri amortizuoja kaulų galus. Pacientams, patyrusiems traumą po sunkių nelaimingų atsitikimų, kai kaule yra keli lūžiai, taip pat galima taikyti gydymą kauliniu cementu. Kaulinis cementas naudojamas visiškiems arba daliniams sąnarių endoprotezams įtvirtinti. Jis tvirtai ir stabiliai pritvirtina endoprotezus prie kaulo. Endoprotezai – tai medicinos prietaisai, naudojami kūno vidaus dalims pakeisti. Pavyzdžiui, klubo, kelio ar peties sąnarius galima pakeisti endoprotezais.

Artroplastika – tai chirurginė procedūra, kurios metu atkuriama sąnario funkcija. Pirminė artroplastika – tai pirminis sąnario endoprotezavimas. Revizinė endoprotezavimo operacija – tai tolesnė to paties sąnario operacija. Atliekant pilną sąnario endoprotezavimą pašalinamos sąnario dalys ir pakeičiamos implantu – endoprotezu. Dalinio sąnario endoprotezavimo atveju dirbtiniai paviršiai pakeičia tik judinamuosius sąnario paviršius. Sveikos sąnario dalys neliečiamos.

Kauliniais cementais taip pat galima gydyti kaulų nykimo atvejus. Pavyzdžiui, po sunkių nelaimingų atsitikimų su daugybiniais kaulų lūžiais. Šio chirurginio metodo pavadinimas – kaulo rekonstrukcija. Jis atstato kaulų vientisumą daugiausia pacientams, sergantiems kaulų navikais arba patyrusiems traumą.

Operacijos metu gydytojas / chirurgas aplikuoja kaulinį cementą. Naudojimo instrukcijoje pateikti nurodymai.

Operacijos metu gydytojas / chirurgas rūpinasi šiais aspektais:
- Kaulinis cementas aplikuojamas ant kruopščiai išvalyto, išsiurbto ir išdžiovinto kaulo.
- Protezas įstatomas į vietą ir laikomas tol, kol kaulinis cementas visiškai sukietėja.
- Užtepus kaulinį cementą ir iškart po to, gydytojas ar chirurgas atidžiai stebės Jūsų kraujospūdį, pulsą ir kvėpavimą. Taip užtikrinamas ankstyvas nepageidaujamų reiškinių, tokių kaip žemas kraujospūdis ir širdies sustojimas, nustatymas ir gydymas. Kraujospūdis sumažėjo praėjus nedaug laiko ir netrukus po kaulinio cemento įdėjimo. Tačiau apie tokias pasekmes, kaip širdies sustojimas, pranešama tik labai retais atvejais.

Atlikti magnetinio rezonanso tyrimus (MRI) su „PALACOS® +G“ kauliniais cementais yra saugu. Tačiau protezo, kurį gausite kartu su kauliniu cementu, sudėtis gali turėti įtakos jūsų galimybei atlikti magnetinio rezonanso tyrimus. Gausite implanto kortelę, kurioje bus nurodytas panaudotas kaulinis cementas. Be to, gausite protezo implanto kortelę. Saugokite šiuos dokumentus ir pateikite juos būsimų tyrimų (pvz., rentgeno, kompiuterinės tomografijos, magnetinio rezonanso tomografijos) metu.

Šis dokumentas yra „Heraeus Medical GmbH“, Wehrheim / Vokietija nuosavybė.

3.2.2 Prietaiso identifikavimas ir bendroji informacija

3.2.2.1 Produktai (prietaisų prekiniai pavadinimai), kuriems taikomas šis dokumentas

- „PALACOS® R+G“

3.2.2.2 Gamintojo pavadinimas ir adresas

„Heraeus Medical GmbH“
Philipp-Reis-Str. 8/13
61273 Wehrheim
Vokietija

3.2.2.3 Pagrindinis nagrinėjamojo produkto UDI-DI numeris

Unikalų prietaiso identifikavimą (UDI) sudaro skaičių su raidėmis serija. Jis leidžia neabejotinai identifikuoti konkretų medicinos prietaisą rinkoje. UDI prietaiso identifikatorius (UDI-DI) yra specifinis prietaiso identifikatorius, susiejantis gaminį su EUDAMED duomenų bazėje esančia informacija.

Skirtingiems produktams priskirti šie UDI-DI numeriai:

Produktas	Pagrindinis UDI-DI
„PALACOS® R+G“	426010213010101000 1AJ

3.2.2.4 Pirmojo CE ženklo suteikimo metai

Prieš pateikiant medicinos prietaisą Europos Sąjungos rinkai, reikia įrodyti, kad gaminys atitinka reikalavimus. Vadinamasis CE sertifikatas patvirtina atitiktį reikalavimams, o ant gaminio dedamas CE ženklas. 2021 m. gegužės mėn. pasikeitė medicinos prietaisams taikomi teisiniai reikalavimai. Vėliau Medicinos prietaisų reglamentas (MDR) pakeitė Medicinos prietaisų direktyvą (MDD).

Šioje lentelėje yra pateikiama išsami informacija apie skirtingus produktus. Lentelėje nurodyti pirmojo CE ženklo pagal MDR ir MDD suteikimo metai.

Produktas	Pirmojo CE ženklo pagal MDR suteikimo metai	Pirmojo CE ženklo pagal MDD suteikimo metai
„PALACOS® R+G“	2022	2005

3.2.3 Numatytas prietaiso naudojimas

3.2.3.1 Numatyta paskirtis

„PALACOS® +G“ kauliniai cementai skirti stabiliam visiškų ar dalinių sąnarių protezų (endoprotezų) įtvirtinimui gyvame kaule ir kaulo rekonstrukcijai.

3.2.3.2 Indikacijos ir numatytosios pacientų grupės

„PALACOS® +G“ kauliniai cementai yra skirti chirurginiam gydymui, pvz.,

- endoprotezų įtvirtinimui atliekant pirmines ir revizines artroplastikos procedūras
  - klubo
  - kelio
  - kulkšnies
  - peties
  - alkūnės
- kaulo rekonstrukcija indukuotos membranos metodu po naviko šalinimo operacijos ir (arba) traumos

Šis gydymas paprastai taikomas suaugusiesiems, daugiausia vyresnio amžiaus pacientams, sergantiems osteoartritu, ir pacientams, patyrusiems traumą.

3.2.3.3 Kontraindikacijos/ patarimas negydyti

„PALACOS® +G“ kaulinių cementų negalima naudoti šiais atvejais:

- žinomas arba įtariamas kaulinio cemento dalių arba antibiotiko gentamicino netoleravimas
- infekcija kūno vietoje, kurioje planuojama operacija
- pacientai, kurių inkstų funkcija sutrikusi
- kaukolės kaulų defektų rekonstrukcija
- stuburo operacija
- vaikams

3.2.3.4 Prietaiso gyvavimo trukmė

Bendro veiksnio, turinčio įtakos „PALACOS® +G“ kaulinių cementų gyvavimo trukmei, nėra. Bendrosios nuostatos dėl protezų, kuriuos jie įtvirtina, taip pat taikomos ir kauliniams cementams. Faktiniam šių kaulinių cementų naudojimo laikui įtakos gali turėti tokie veiksniai kaip jūsų sveikatos būklė ir gyvenimo būdas.

3.2.4 Prietaiso aprašymas

„PALACOS® +G“ kaulinių cementų pagrindą sudaro biologiškai saugi medžiaga – poli(metilmetakrilatas) (PMMA), kuri jau seniai saugiai naudojama žmonėms.

Sudėtis
Cementą sudaro dvi pagrindinės sudedamosios dalys – milteliai ir skystis. Toliau pateiktoje lentelėje nurodyta komponentų sudėtis. Sumaišius komponentus prasideda cheminė reakcija. Dėl šios vadinamosios polimerizacijos susidaro minkšta tešla. Laikui bėgant tešla darosi vis kietesnė. Chirurgas nustato tinkamą laiką, kada tešlą reikia dėti ant kaulo. Ten jis visiškai sukietėja. Be to, cemento sudėtyje yra antibiotiko (gentamicino). Gydantis chirurgas pasirinko naudoti antibiotiką, kad išvengtų infekcijos.

„PALACOS® R+G“ sudėtyje yra:

Lentelė 1: „PALACOS® R+G“ **sudėtis**

Sudedamosios dalys	**„PALACOS® R+G“**
Milteliai:	
PMMA kopolimeras *Polimeras (miltelių komponentas)*	82 %
cirkonio dioksidas *Rentgeno kontrastinė medžiaga (leidžianti vizualizuoti rentgeno, kompiuterinės tomografijos arba magnetinio rezonanso tomografijos metodais)*	15 %
benzoilo peroksidas *Cheminis komponentas, inicijuojantis polimerizacijos reakciją*	1 %
gentamicino sulfatas *(Antibiotikas)*	2 %
Skystis:	
metilo metakrilatas *Monomeras (skystasis komponentas)*	98 %
N, N-dimetil-p-toluidinas Polimerizacijos reakciją spartinantis cheminis komponentas	2 %

Duomenys suapvalinti

Kitos sudedamosios dalys:
- Milteliai: chlorofilo ir vario kompleksas (E141) (Maisto dažiklis. Geresnis kaulinio cemento matomumas operaciniame lauke)

- Skystis: chlorofilo ir vario kompleksas (E141), hidrochinonas (cheminis komponentas, stabilizuojantis cheminę reakciją)

Šiuose kauliniuose cementuose gali būti histamino pėdsakų. Tačiau jokių gamybos liekanų, galinčių kelti pavojų jums, nerasta. Turėkite omenyje, kad sudėties lentelėje nurodytos sudedamosios dalys prieš kaulinio cemento komponentų sumaišymą. Metilmetakrilatas yra visiškai sunaudojamas kietėjimo metu ir sudaro sukietėjusį kaulinį cementą. „PALACOS® R+G“ kauliniai cementai yra skirti vienkartiniam naudojimui ir tiekiami sterilūs.

3.2.5 Rizikos ir įspėjimas

Jei manote, kad pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją ir (arba) chirurgą. Tai taikoma su prietaisu ar jo naudojimu susijusiam šalutiniam poveikiui ir jei nerimaujate dėl rizikų. Šis dokumentas nepakeičia konsultacijos su gydytoju ir (arba) chirurgu, jei jos reikia.

Šalutiniai poveikiai – tai įvykiai, kurie pasireiškia naudojant prietaisą. Juos gali sukelti prietaisas.
Liekamoji rizika – tai rizika, kurios prietaiso gamintojas negali kontroliuoti. Dažniausiai ji yra susijusi su chirurgine procedūra apskritai arba su naudotojo elgesiu.
Nepageidaujami įvykiai – tai įvykiai, kurie gali pasireikšti atliekant klinikinį tyrimą. Jie dažniausiai daro neigiamą poveikį pacientui. Neturi būti priežastinio ryšio su prietaisu.

„Heraeus Medical GmbH“ taiko rizikos valdymo procesą, atitinkantį suderintas rizikos valdymo gaires. Taip užtikrinama, kad medicinos prietaiso naudojimo nauda būtų didesnė už bet kokią galimą riziką.

Šalutiniai poveikiai ir liekamoji prietaiso rizika gali pasireikšti skirtingu dažnumu. Pavyzdžiui, jei šalutinis poveikis pasireiškia mažiau nei 1 % atvejų (<1 %), jis pasireikš mažiau nei 1 iš 100 operacijų.

Šalutiniai poveikiai

Dažnumas paimtas iš literatūros, <0,0001 % gali apimti galimą riziką, apie kurią iki šiol nėra pranešta literatūroje.

Lentelė 2: Šalutinių poveikių dažnumas

Dažnumas	Šalutinis poveikis
Imuninė sistema	
4,79%*	• padidėjusio jautrumo / alerginė reakcija ir vietinė reakcija, kuri gali pasireikšti uždegimu, paburkimu, eritema, niežuliu ar skausmu
<0,0001 %	• anafilaksinis šokas
Inkstai ir šlapimo takai	
<0,0001 %	• inkstų funkcijos sutrikimas
Kaulų ir raumenų sistema	
36,65%*	• kaulėjimas
22,78%*	• osteolizė dėl kaulinio cemento fragmentų
Oda ir poodinis audinys	
<0,0001 %	• bėrimas
<0,0001 %	• dilgėlinė

*atvejai, apie kuriuos pranešta bendrovei „Heraeus Medical GmbH“ ir kurių dažnumas mažesnis nei literatūroje

Liekamosios rizikos
Toliau išvardytos liekamosios rizikos – tai su procedūra susijusi rizika, kurios gamintojas negali kontroliuoti, nes ji susijusi su procedūra arba naudotoju. Dažnumas paimtas iš literatūros, < 0,0001 % gali apimti galimą riziką, apie kurią iki šiol nėra pranešta literatūroje.

Lentelė 3: Liekamosios rizikos dažnumas

Dažnumas	Liekamoji rizika
Kraujagyslių sistema, širdis, kvėpavimo sistema, kraujo ir limfinė sistema, nervų sistema	
Kaulinio cemento implantacijos sindromas (BCIS): įdėjus kaulinį cementą, gali susidaryti didelis medulinis spaudimas, dėl kurio kaulų čiulpų sudedamosios dalys patenka į veninę kraujagyslių sistemą, todėl gali įvykti riebalų ir kaulų čiulpų embolijos. Siekiant išvengti BCIS, rekomenduojama implantavimo vietą kruopščiai išvalyti pulsuojančiu, aukšto slėgio, didelio tūrio plovimu naudojant izotoninį tirpalą ir išdžiovinti prieš įkišant kaulinį cementą. Cementas turi būti aplikuojamas retrogradiniu būdu į meduliarinį kanalą naudojant pastovų nedidelį spaudimą. Vėliau protezas turėtų būti lėtai įvedamas į cementuotą meduliarinį kanalą. Pasireiškus šalutiniam poveikiui plaučių ar širdies ir kraujagyslių sistemai, būtina stebėti kraujo tūrį ir galbūt jį padidinti. Esant ūminiam kvėpavimo nepakankamumui, reikia imtis anesteziologinių priemonių. Apskritai nepageidaujamos BCIS reakcijos gali būti žemas kraujospūdis ir (arba) hipotenzija, hipoksija, bradikardija, tachikardija, plaučių hipertenzija, trombozė, embolija, plaučių embolija, miokardo infarktas, cerebrovaskulinis nelaimingas atsitikimas, kvėpavimo sustojimas ir širdies sustojimas.	
25,48%*	BCIS 1 laipsnio vidutinio sunkumo hipoksija (SpO2 <94 %) arba hipotenzija [sistolinio kraujospūdžio sumažėjimas >20 %]
8,17%*	BCIS 2 laipsnio sunki hipoksija (SpO2 <88 %) arba hipotenzija [sistolinio kraujospūdžio sumažėjimas >40 %] arba netikėtas sąmonės netekimas.
3,37%*	BCIS 3 laipsnio širdies ir kraujagyslių sistemos kolapsas, dėl kurio prireikia gaivinimo
Nervų sistema	
<0,0001 %	• nutirpimas
Kraujas ir limfinė sistema	
<0,0001 %	• hipovolemija
Kaulų ir raumenų sistema	
15,22%*	• aseptinis atsipalaidavimas
<0,0001 %	• nevienodas galūnių ilgis
0,27%*	• judesių amplitudės sumažėjimas
<0,0001 %	• judėjimo sunkumai
Infekcija	
3,58%*	• bakterinė infekcija, įskaitant celiulitą ir (arba) osteomielitą
Bendrieji sutrikimai	
2,56%	• uždegimas
<0,0001 %	• patinimas / edema
0,94%*	• fibrozė
<0,0001 %	• karščio sukelta nekrozė

*atvejai, apie kuriuos pranešta bendrovei „Heraeus Medical GmbH“ ir kurių dažnumas mažesnis nei literatūroje

Jei turite klausimų, kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

Pranešimai apie šalutinį poveikį, liekamąją riziką ar nepageidaujamus įvykius
Jei pasireiškė bet kuris iš šių šalutinių poveikių ar liekamoji rizika arba pastebėjote šiame dokumente nenurodytų nepageidaujamų reiškinių, nedelsdami kreipkitės į gydytoją / chirurgą. Su „Heraeus Medical GmbH“ taip pat galite susisiekti tiesiogiai šiuo el. pašto adresu: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Klinikinio įvertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką santrauka

„PALACOS® R+G“ buvo pirmasis 1972 m. pristatytas kaulinis cementas su antibiotiku. Visi kiti „PALACOS® +G“ gaminių šeimos produktai tokie kaip „PALACOS® MV+G“, „PALACOS® LV+G“ ir „PALACOS® fast R+G“ yra pagrįsti „PALACOS® R+G“. Jie turi keletą modifikacijų, susijusių su gaminio charakteristikomis. Šie produktai buvo sukurti ir pateikti rinkai 1975 m. („PALACOS® LV+G“), 1998 m. („PALACOS® MV+G“) ir 2013 m. („PALACOS® fast R+G“). „PALACOS® +G“ kauliniais cementais iki šiol visame pasaulyje gydyta apie 30 milijonų pacientų. „PALACOS® +G“

kaulinių cementų asortimentą galima laikyti moderniausiu sąnarių endoprotezų stabilaus įtvirtinimo ir kaulo rekonstrukcijos srityje.

Gamintojas reguliariai atlieka bet kokių klinikinių duomenų analizę. Šaltiniai gali būti, pavyzdžiui, endoprotezų registrai ir mokslinės publikacijos. Ši veikla vadinama klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką priemonėmis. Jie leidžia užtikrinti nuolatinį medicinos prietaiso naudos ir rizikos santykio patvirtinimą. Registrai – tai duomenų bazės, kuriose kaupiami ilgalaikiai rezultatai, gauti pacientams pritaikius produktus. Šias duomenų bazes gali inicijuoti valstybinės institucijos, medikų draugijos arba gamintojai. Dažniausiai jie renka duomenis iš ligoninių arba privačių praktikų regioniniu arba nacionaliniu lygmeniu.
Toliau pateikiama klinikinė nauda ir rezultatų parametrai, susiję su kaulinio cemento naudojimu:

- Stabili endoprotezo fiksacija su nedidele revizinės operacijos rizika. Tai vertinama remiantis ilgalaikiais regioninių arba nacionalinių registrų duomenimis.

- Sutrikusios kūno funkcijos pagerėjimas ir didelis pacientų pasitenkinimas. Tai vertinama remiantis registrų duomenimis apie gyvenimo kokybę.

- Su chirurginiu gydymu susijusių simptomų palengvinimas ir didelė pacientų sėkmė. Tai vertinama remiantis registrų duomenimis apie gyvenimo kokybę.

- Kaulinių cementų naudojimas kartu su antibiotikais, esant mažai infekcijos rizikai. Tai vertinama pagal revizijų, kurios buvo atliktos dėl kilusių infekcijų, skaičių, lyginant su bendru revizijų skaičiumi (remiantis registrų duomenimis).

- Vietinis antibiotiko vartojimas kauliniame cemente gali sumažinti šalutinio poveikio riziką, lyginant su antibiotiko vartojimu per burną ar į veną. Tai vertinama remiantis gamintojui pateiktais skundais, duomenų bazių vertinimu ir duomenimis, susijusiais su medicinos prietaiso kūrimu.

- Kaulo rekonstrukcija naudojant indukuotos membranos metodą gali padėti išsaugoti galūnės funkciją arba pačią galūnę. Tai įvertinama nustatant kaulų defektų susijungimą po naviko šalinimo operacijos ir (arba) traumos.

Anksčiau minėta klinikinė nauda ir klinikinių rezultatų parametrai yra svarbūs sprendžiant dėl „PALACOS® R+G“ naudos ir rizikos santykio. Gamintojas įvertina šių klinikinių naudų pasiekimą.

Analizė parodė, kad „PALACOS® R+G“ veikė taip, kaip tikėtasi, visais pirmiau išvardytų rezultatų parametrų aspektais:

- Stabili fiksacija buvo vertinama pagal tai, kiek kartų operacijas reikėjo kartoti (revizijų dažnis). Šis rodiklis buvo panašus į dabartinį naujausią. Pavyzdžiui, buvo pranešta, kad „PALACOS® R+G“ revizijų dažnumas yra 6,2% pirminės klubo sąnario ir 5,6 % pirminės kelio sąnario operacijų atvejais, o tai yra panašu į lyginamuosius standartus (klubo sąnario: 6,2–9,5 % po 15 metų; kelio sąnario: 5,6–16,2% po 15 metų).

- Sutrikusi organizmo funkcija buvo vertinama naudojant klausimynus. Pacientai nurodė, kaip stipriai tai paveikė jų kasdienę veiklą. Visais atvejais „PALACOS® R+G“ rezultatai buvo panašūs į dabartinius naujausius.

- Simptomų sumažėjimas buvo vertinamas naudojant klausimynus. Pacientai pranešė, kad po operacijos jų sąnarių būklė pagerėjo. Visais atvejais „PALACOS® R+G“ rezultatai buvo panašūs į dabartinius naujausius.

- Pacientams, kuriems buvo atlikta pirmoji arba revizinė operacija su „PALACOS® R+G“, ir pakartotinių operacijų dėl infekcijos operacijos vietoje skaičius buvo panašus į dabartinius naujausius duomenis.

- „PALACOS® R+G“ sudėtyje yra antibiotiko, kurį taip pat galima leisti tiesiai į veną. Iš to žinoma, kad per didelis kiekis gali sukelti sunkų šalutinį poveikį. Klinikinio tyrimo metu buvo matuojama, kiek antibiotikų,

Šis dokumentas yra „Heraeus Medical GmbH“, Wehrheim / Vokietija nuosavybė.

išsiskiriančių iš kaulinio cemento, koncentracija kraujyje padidėja po operacijos su „PALACOS® R+G“. Rezultatas buvo toks, kad vertės išliko gerokai mažesnės už lygius, galinčius sukelti sunkų šalutinį poveikį.

- Kaulo rekonstrukcija naudojant indukuotos membranos metodą buvo analizuojama pagal sėkmingo kaulo sąaugos rodiklį po dviejų etapų rekonstrukcijos. „PALACOS® R+G“ veiksmingumas buvo panašus į pažangiausių prietaisų.

Be to, buvo išsamiai įvertinta mokslinė literatūra apie „PALACOS® R+G“, identifikuotos ir išnagrinėtos 80 mokslinės publikacijos. Galima daryti išvadą, kad visi duomenys rodo palankius „PALACOS® R+G“ klinikinius rezultatus.

Apibendrinant galima teigti, kad klinikinės naudos sėkmės rodikliai buvo panašūs arba geresni už dabartinius naujausius duomenis.

Todėl gamintojas patvirtina, kad esant indikacijoms naudoti „PALACOS® R+G“ nauda yra didesnė už riziką:

- endoprotezų įtvirtinimui atliekant pirmines ir revizines artroplastikos procedūras
  - klubo
  - kelio
  - kulkšnies
  - peties
  - alkūnės
- kaulo rekonstrukcija indukuotos membranos metodu po naviko šalinimo operacijos ir (arba) traumos

Siekiant užtikrinti „PALACOS® +G“ kaulinių cementų saugą ir veiksmingumą, planuojama toliau nurodyta veikla:

- Prietaiso registro analizė, skirta „PALACOS® +G“ kaulinių cementų saugai ir veiksmingumui stebėti
- Mokslinės literatūros apžvalga, skirta „PALACOS® +G“ kaulinio cemento saugumui ir veiksmingumui stebėti
- Institucijų duomenų bazės (nepageidaujami reiškiniai ir atšaukimai), siekiant stebėti „PALACOS® +G“ kaulinių cementų saugumą

Tokia pati veikla atliekama su panašiais produktais, kad būtų galima anksti aptikti galimas saugumo ar veiksmingumo problemas. Rezultatai bus apibendrinti ataskaitose. Ši veikla bus vykdoma kasmet, nuolat atnaujinant klinikinius vertinimus.

3.2.7 Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos

Bendroji informacija

Svarstydami alternatyvius gydymo būdus, kreipkitės į gydytoją / chirurgą. Atsižvelgiant į individualią situaciją, galimi du gydymo būdai. Viena vertus, galimas konservatyvus gydymas, pavyzdžiui, fizioterapija ar gydymas vaistais nuo skausmo, be operacijos. Kita vertus, chirurginis gydymas, pavyzdžiui, sąnarių operacija, pavyzdžiui, klubo sąnario keitimo operacija, gali būti pagrįstas. Gydymo būdas priklauso nuo konkrečios būklės ir gydytojo nuomonės.

Sąnarių operacija

Jei įmanoma, jūsų gydytojas / chirurgas bandys gydyti pažeistus sąnarius kitais būdais. Jei visos kitos gydymo galimybės nepadeda, gali prireikti rekonstrukcinės sąnario operacijos. Tai reiškia, kad endoprotezu pakeičiamas visas sąnarys arba tik jo dalys. Sąnarių operacijos ir endoprotezų revizinės operacijos, taip pat PMMA kaulinio cemento naudojimas yra labai plačiai taikomos procedūros sąnarių endoprotezavimo chirurgijoje.

PMMA jau kelis dešimtmečius plačiai ir sėkmingai naudojamas įvairių endoprotezų fiksavimui. Šiuo metu PMMA vis dar yra dažniausiai naudojama fiksacijos medžiaga pirminėms sąnarių operacijoms. Atliekant pirmines sąnarių operacijas taip pat buvo naudojamos becementės procedūros. Tačiau dabartiniai duomenys neleidžia nustatyti, kurios procedūros – be cemento ar su cementu – yra geresnis pasirinkimas operacijų metu. Cementinių procedūrų naudojant PMMA privalumas – ilgalaikė šios medžiagos naudojimo patirtis. Be to, dauguma ortopedų chirurgų yra susipažinę su PMMA naudojimu. Be to, kaulinis cementas gali būti naudojamas su vietiniais antibiotikais. Tai leidžia užkirsti kelią infekcijoms pacientams, kuriems gresia infekcijų rizika. Be to, kauliniai cementai paprastai tolygiai paskirsto judėjimo jėgą į kaulą. Ypač tai naudinga pacientams, kurių kaulinė masė yra prasta. Jūsų gydytojas / chirurgas nuspręs, kokia procedūra geriausiai atitinka jūsų konkrečią klinikinę būklę.

Šis dokumentas yra „Heraeus Medical GmbH“, Wehrheim / Vokietija nuosavybė.

Pacientams, kuriems įtariama arba patvirtinta implantuoto prietaiso infekcija (vadinamosios sąnarių endoprotezų infekcijos), nėra kitos gydymo galimybės, kaip tik operacija. Tokia revizijos operacija gali būti vieno arba dviejų etapų. Vadinamoji vieno etapo operacija atliekama vienos chirurginės operacijos metu. Chirurgas pašalina infekuotą protezą ir kaulinį cementą, kruopščiai išvalo operacijos vietą ir įstato naują protezą. Vadinamąjį dviejų etapų metodą sudaro dvi atskiros operacijos. Pirmosios operacijos metu chirurgas pašalina infekuotą protezą ir kaulinį cementą, kruopščiai išvalo operacijos vietą ir uždeda laikiną intarpą. Taip užtikrinamas tinkamas infekcijos gydymas. Be to, per laikotarpį iki antrosios operacijos intarpas užtikrina ribotą judesių amplitudę. Išgydžius infekciją, atliekama antroji operacija. Chirurgas pašalina laikinąjį protezą ir uždeda naują nuolatinį protezą. Gydytojas chirurgas, atsižvelgdamas į paciento situaciją, parinks tinkamą chirurginį metodą.

<u>Kaulo rekonstrukcija</u>
Kaulai gali nykti dėl onkologinio gydymo ar traumos. PMMA kaulinis cementas gali užpildyti tam tikrus kaulo defektus, priklausomai nuo defekto gylio ir paviršiaus. Metodas „Indukuotos membranos technika“ gali padėti augti naujam kaului toje vietoje, kur dalis kaulo buvo pašalinta dėl vėžio arba prarasta dėl traumos. Taikant šį metodą kaulinis cementas tarp defekto galų dedamas tik trumpam laikui. Kaulinis cementas nėra pritvirtinamas prie kaulo. Esant didesniems defektams, reikia apsvarstyti kitas gydymo galimybes. Galima rinktis tokias gydymo priemones kaip donoro audiniai, metaliniai implantai ar pagal užsakymą pagaminti protezai. Gydytojas chirurgas, atsižvelgdamas į paciento situaciją, parinks tinkamą chirurginį metodą.

Šis dokumentas yra „Heraeus Medical GmbH“, Wehrheim / Vokietija nuosavybė.

Nuorodos

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.

Šis dokumentas yra „Heraeus Medical GmbH“, Wehrheim / Vokietija nuosavybė.

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.

Šis dokumentas yra „Heraeus Medical GmbH“, Wehrheim / Vokietija nuosavybė.

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.

Šis dokumentas yra „Heraeus Medical GmbH“, Wehrheim / Vokietija nuosavybė.

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.

Šis dokumentas yra „Heraeus Medical GmbH“, Wehrheim / Vokietija nuosavybė.

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.

Šis dokumentas yra „Heraeus Medical GmbH“, Wehrheim / Vokietija nuosavybė.