

Резюме относно безопасността и клиничното действие

PALACOS® fast R+G

- Раздел за пациента -

Номер на документа : 61340

Влизане в сила: 10,12. 2024

Български

Заглавие: SSCP PALACOS fast R+G

Док. №: 61340

Страница 2 от 18

1 Съдържание

Страница

1	Съдържание	2
2	Съкращения/Обяснения.....	3
3	Обща информация	3
3.1	Информация от значение за потребителите/медицинските специалисти	4
3.2	Важна информация за пациентите	4
3.2.1	Основна информация	4
3.2.2	Идентификация на изделието и обща информация	5
3.2.2.1	Продукти (търговски наименования на изделията), обхванати в настоящия документ	5
3.2.2.2	Наименование и адрес на производителя.....	5
3.2.2.3	Базов UDI-DI номер на съответния продукт.....	5
3.2.2.4	Година на първата маркировка CE	5
3.2.3	Предназначение на изделието	6
3.2.3.1	Предназначение.....	6
3.2.3.2	Показания и предвидени групи пациенти.....	6
3.2.3.3	Противопоказания/ съвети срещу лечение.....	6
3.2.3.4	Експлоатационен срок на изделието	6
3.2.4	Описание на изделието	6
3.2.5	Рискове и предупреждения.....	7
3.2.6	Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара	9
3.2.7	Възможни диагностични или терапевтични алтернативи.....	11
	Литература	13

Списък с таблици

Таблица 1: Състав на PALACOS® fast R+G в проценти.....	6
Таблица 2: Честота на страничните ефекти	7
Таблица 3: Честоти на остатъчните рискове	8

Заглавие: SSCP PALACOS fast R+G

Док. №: 61340

Страница 3 от 18

2 Съкращения/Обяснения

ALBC	Антибиотично натоварен костен цимент
AUS	Австралия
BCIS	Синдром на имплантирането с костен цимент
BfArM	Федерален институт по лекарствата и медицинските изделия (Германия) [<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i>]
CAN	Канада
CE	Съответствие с европейските стандарти
CER	Доклад за клинична оценка
CH	Швейцария
CND	<i>Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici</i> [Национална класификация на медицинските изделия]
CT	Компютърна томография
CS	Общи спецификации, определени в MDR
DIN	Германски стандарт [<i>Deutsches Institut für Normung</i>]
EMDN	Европейска номенклатура на медицинските изделия
EN	Европейски стандарт [<i>Europäische Norm</i>]
EC	Европейски съюз
FDA	Агенцията за контрол на храните и лекарствата (USA)
GER	Германия
IFU	Инструкции за употреба
ISO	Международна организация по стандартизация
MDD	Европейска директива за медицинските изделия
MDR	Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета и измененията на 2017/45 (2020/561 и 2023/607)
MHRA	Агенция за регулиране на лекарствата и здравните продукти в Обединеното кралство
MRI	Магнитнорезонансна томография
N/A	Не е приложимо
NB	Нотифициран орган
PMCF	Клинично проследяване след пускане на пазара
PMMA	поли(метилметакрилат)
PMS	Надзор след пускане на пазара
SRN	Единен регистрационен номер на икономически оператор
SSCP	Резюме на безопасността и клиничното действие
Swissmedic	Швейцарска агенция за терапевтични продукти (Швейцария)
TGA	Therapeutic Goods Administration (Австралия)
TPLC	FDA Общ жизнен цикъл на продукта (TPLC)
UDI-DI	Уникална идентификация на изделието – идентификатор на изделието
UK	Обединено кралство
US/USA	Съединени американски щати

3 Обща информация

Настоящият документ се отнася за имплантируеми медицински изделия от клас IIb и клас III, разработени от Heraeus Medical GmbH, и е съставен в съответствие с Регламента за медицинските изделия (MDR) 2017/745 (ЕС) от 5 април 2017 г., който се прилага от м. май 2021 г.

Резюмето на безопасността и клиничното действие (SSCP) има за цел да представи обобщени клинични данни, свързани с безопасността и клиничното действие на медицинското изделие. РБҚД е важен източник на информация за целевите потребители – както за здравни специалисти, така и за пациенти, ако е уместно. Това е едно от средствата, предназначени да изпълнят целите на РМИ, да подобрят прозрачността и да осигурят адекватен достъп до информация.

Заглавие: SSCP PALACOS fast R+G

Док. №: 61340

Страница 4 от 18

3.1 Информация от значение за потребителите/медицинските специалисти

Моля, вижте английската версия на този документ за съдържанието на настоящия раздел.

3.2 Важна информация за пациентите

В следващите раздели е представено резюме относно безопасността и клиничното действие на изделието, предназначено за пациенти.

В настоящото Резюме относно безопасността и клиничното действие (РБҚД) се предоставя публичен достъп до актуалното обобщение на основните аспекти на безопасността и клиничната ефективност на изделието. Представената по-долу информация е насочена към пациенти или неспециалисти. В първата част на документа е представено по-обширно резюме относно безопасността и клиничното действие, изготвено за медицински специалисти.

РБҚД не предоставя общи съвети за лечението на дадено заболяване. Моля, обърнете се към вашия лекар/хирург, в случай че имате въпроси относно Вашето заболяване или относно използването на изделието във Вашата ситуация. Това SSCP не замества карта за имплант или инструкцията за употреба (IFU), за да предостави информация за безопасната употреба на устройството.

3.2.1 Основна информация

PALACOS® fast R+G е костен цимент. PALACOS® fast R+G е част от продуктовото семейство костни цименти PALACOS® +G. Базиран е на биологично безопасен материал, наречен поли(метилметакрилат) (PMMA). Този материал отдавна се използва безопасно при хора. PALACOS® R+G е основата за развитие на костните цименти PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G и PALACOS® fast R+G. Всичките четири костни цимента заедно съставляват продуктовото семейство PALACOS® +G костни цименти.

Костният цимент COPAL®+C се използва при възрастни, като например пациенти в напреднала възраст с дегенеративни ставни заболявания. Остеоартритът е пример за такова ставно заболяване. Остеоартритът е най-често срещаната форма на артрит и засяга милиони хора по света. Той се появява, когато защитният хрущял, играещ ролята на амортизатор в краищата на костите, се износва с времето. Пациенти с травми след тежки злополуки с няколко фрактури на кост също могат да бъдат лекувани с костни цименти. Костният цимент се използва за закрепване на тотални или частични ставни ендопротези. Той закрепва ендопротезите здраво и стабилно към костта. Ендопротезите са медицински изделия, използвани за замяна на части от тялото Ви. Възможна е например смяната на тазобедрена, колянна или раменна става с ендопротеза.

Артропластиката представлява хирургична операция за възстановяване на функционирането на дадена става. Първична артропластика означава първата смяна на ставата. Ревизионна артропластика означава следваща операция на същата става. При тотална смяна на става части на ставата се премахват и се заместват с имплант, т.е. ендопротеза. При частична подмяна на става изкуствени повърхности заменят само подвижните повърхности на ставата. Здравите части от ставата остават незасегнати.

Костните цименти могат да лекуват също и случаи на загуба на костна маса. Например, след тежки злополуки с множество фрактури на кост. Наименованието на тази хирургична техника е реконструкция на кост. Възстановява костната цялост главно при пациенти, страдащи от тумор на костта или с травма.

Вашият лекар/хирург нанася костния цимент по време на операцията. Инструкциите за употреба съдържат указания.

Вашият лекар/хирург има грижата за следните аспекти по време на операцията:

- Костният цимент се нанася върху внимателно почистената, аспирирана и подсушена кост.
- Протезата се поставя на място и се държи, докато костният цимент не се втвърди напълно.

Заглавие: SSCP PALACOS fast R+G

Док. №: 61340

Страница 5 от 18

- Докато нанася костния цимент и непосредствено след това Вашият лекар/хирург следи внимателно Вашето кръвно налягане, пулс и дишане. По този начин се гарантира ранно откриване и лечение на нежелани събития, като ниско кръвно налягане и сърдечен арест. Скоро след нанасянето на костния цимент е наблюдавано съвсем леко понижено кръвно налягане. Въпреки това, за последици като сърдечен арест се съобщава в съвсем малко случаи.

Безопасно е да се провеждат тестове с магнитен резонанс с костен цимент PALACOS® +G. Съставът на протезата, която се поставя с костния цимент обаче, може да засегне способността да се понесе магнитнорезонансна томография. Ще получите карта на импланта за използвания костен цимент. Отделно ще получите карта на импланта за протезата. Пазете тези документи и ги представяйте при следващи прегледи (например рентген, КТ, МРТ).

3.2.2 Идентификация на изделието и обща информация

3.2.2.1 Продукти (търговски наименования на изделията), обхванати в настоящия документ

PALACOS® fast R+G

3.2.2.2 Наименование и адрес на производителя

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

3.2.2.3 Базов UDI-DI номер на съответния продукт

Уникалната идентификация на изделието (UDI) се състои от поредица от цифри с букви. Тя дава възможност за безпогрешна идентификация на конкретно медицинско изделие на пазара. Идентификаторът на UDI устройството (UDI-DI) е специфичен за дадено устройство, като свързва продукта с информацията в базата данни EUDAMED.

На различните продукти са присвоени следните UDI-DI номера:

Продукт	Основен UDI-DI
PALACOS® fast R+G	4260102130101010002AL

3.2.2.4 Година на първата маркировка CE

Преди дадено медицинско изделие да бъде пуснато на пазара в Европейския съюз, трябва да се докаже, че продуктът отговаря на изискванията. Така нареченият сертификат CE документира изпълнението на изискванията и на продукта се поставя маркировка CE. Нормативните изисквания за медицински изделия бяха променени през май 2021 г. Тогава Регламентът за медицинските изделия (MDR) замени Директивата за медицинските изделия (MDD).

Таблицата по-долу съдържа подробна информация за различните продукти. В таблицата е посочена годината на първата маркировка CE съгласно MDR и съгласно MDD.

Продукт	Година на първата маркировка CE съгласно MDR	Година на първата маркировка CE съгласно MDD
PALACOS® fast R+G	2022	2013

Заглавие: SSCP PALACOS fast R+G

Док. №: 61340

Страница 6 от 18

3.2.3 Предназначение на изделието

3.2.3.1 Предназначение

PALACOS® fast R+G е предназначен за стабилно закрепване на тотално или частично сменени стави (ендопротези) в живата кост, както и за реконструкция на костта.

3.2.3.2 Показания и предвидени групи пациенти

PALACOS® fast R+G е показан за хирургично лечение, като например

- закрепване на ендопротези при първична и ревизионна артропластика на
 - тазобедрена става
 - коленна става
 - глезенна става
 - раменна става
 - лакътна става
- реконструкция на кост чрез техниката на индуцираната мембрана след туморна операция и / или травма

Тези лечения обикновено се провеждат при възрастни, предимно пациенти в напреднала възраст с остеоартрит и пациенти с травма.

3.2.3.3 Противопоказания/ съвети срещу лечение

Не трябва да се използва COPAL® G+C в следните случаи:

- известна или подозирана непоносимост към части от костния цимент или към антибиотика гентамицин
- инфекция на мястото на тялото, където се планира операцията
- пациенти с нарушена бъбречна функция
- реконструкция на костни дефекти на черепа
- операция на гръбначния стълб
- при деца

3.2.3.4 Експлоатационен срок на изделието

Няма общ фактор, влияещ върху живота на костните цименти PALACOS® + G. Общите разпоредби за протезата, която закотвят, се отнасят и за костните цименти. Действителният експлоатационен срок на тези костни цименти може да бъде повлиян от фактори като медицинското Ви състояние и начина Ви на живот.

3.2.4 Описание на изделието

Костните цименти PALACOS® +G са базирани на биологично безопасен материал, наречен поли (метилметакрилат) (PMMA), който има дълга история на безопасна употреба при хора.

Състав

Циментът се състои от два основни компонента, прах и течност. В следващата таблица е посочен съставът на компонентите. При смесване на компонентите започва химическа реакция. При тази така наречена полимеризация се образува меко тесто. Тестото се втвърдява все повече с течение на времето. Вашият хирург определя точното време за нанасяне на тестото върху костта. Там то се втвърдява окончателно. Освен това циментът съдържа антибиотик (гентамицин). Вашият лекуващ хирург е избрал антибиотика, за да предотврати инфекция.

PALACOS® fast R+G съдържа:

Таблица 1: Състав на PALACOS® fast R+G в проценти

Съставни части	PALACOS® fast R+G
Прах:	

Заглавие: SSCP PALACOS fast R+G

Док. №: 61340

Страница 7 от 18

PMMA съполимер <i>Полимер (прахообразен компонент)</i>	81 %
циркониев диоксид <i>Рентгеноконтрастно вещество (което дава възможност да се вижда на рентген, КТ или ЯМР)</i>	15 %
бензоил пероксид <i>Химичен компонент, който дава начало на реакцията на полимеризация</i>	2%
гентамицинов сулфат <i>Кларитромицин</i>	2 %
Течност:	
метилметакрилат <i>Мономер (течен компонент)</i>	98 %
N, N-диметил-р-толуидин <i>Химичен компонент, който ускорява реакцията на полимеризация</i>	2 %

Данните са закръглени

Други съставки:

- Прах: меден комплекс на хлорофил (E141) (Хранителен оцветител. Подобрява видимостта на костния цимент в операционното поле)
- Течност: меден комплекс на хлорофил (E141), хидрохинон (химичен компонент, стабилизиращ химичната реакция)

В тези костни цименти може да има следи от хистамин. Но не са открити производствени остатъци, които могат да породят риск за Вас. Имайте предвид, че таблицата на състава показва съставките преди смесването на компонентите на костния цимент. Метилметакрилатът се усвоява напълно по време на стягането и образува втвърдения костен цимент. Костният цимент COPAL®+C е предназначен за еднократна употреба и се доставя стерилен.

3.2.5 Рискове и предупреждения

Свържете се с Вашия лекар/хирург, ако смятате, че изпитвате странични ефекти. Това се отнася за странични ефекти, свързани с устройството или неговата употреба, и ако сте загрижени за рисковете. Настоящият документ не замества консултацията с Вашия лекар/хирург, ако се налага такава.

Страничните ефекти са събития, които са известни при употреба на изделието. Те могат да бъдат причинени от изделието.

Остатъчните рискове са рискове, които са извън контрола на производителя на изделието. Те са свързани най-вече с хирургичната процедура като цяло или с боравенето с потребителя.

Нежеланите събития са събития, които могат да възникнат при клинично изследване. Те се отразяват негативно най-вече на пациента. Не е необходимо да има причинно-следствена връзка с изделието.

Heraeus Medical GmbH има процес за управление на риска, който е в съответствие с хармонизираните насоки за управление на риска. Тя гарантира, че ползите от използването на медицинското изделие са по-големи от потенциалните рискове.

Страничните ефекти и остатъчните рискове, свързани с изделието, могат да се появяват с различна честота. Например, ако страничен ефект се появи при по-малко от 1% от случаите (< 1%), страничният ефект ще се появи при по-малко от 1 на 100 операции.

Странични ефекти

Честотите са взети от литературата, < 0.0001% могат да включват потенциални рискове, които не са докладвани в литературата досега.

Таблица 2: Честота на страничните ефекти

Честота	Страничен ефект
---------	-----------------

Заглавие: SSCP PALACOS fast R+G

Док. №: 61340

Страница 8 от 18

Имунна система	
4.79%*	• свръхчувствителност / алергична реакция и локална реакция, която може да включва възпаление, индурация, еритема, пруритус или болка
< 0.0001%	• Анафилактичен шок
Бъбреци и пикочни пътища	
< 0.0001%	• бъбречно нарушение
Опорно-двигателен апарат	
36.65%*	• Остеогенеза
22.78%*	• остеолиза, дължаща се на фрагменти от костен цимент
Кожа и подкожни тъкани	
< 0.0001%	• обрив
< 0.0001%	• уртикария

*случаи, докладвани на Heraeus Medical GmbH с честоти, по-ниски от тези в литературата

Остатъчни рискове

Остатъчните рискове, изброени по-долу, са рискове, свързани с процедурата, които са извън контрола на производителя, тъй като са свързани с процедурата или потребителя. Честотите са взети от литературата, < 0.0001% могат да включват потенциални рискове, които не са докладвани в литературата досега.

Таблица 3: Честоти на остатъчните рискове

Честота	Остатъчен риск
Съдова система, сърце, дихателна система, кръвоносна и лимфна система, нервна система	
Синдром на имплантиране на костен цимент (BCIS): Въвеждането на костен цимент може да доведе до високо налягане в костния мозък, което изтласква съставките на костния мозък във венозната съдова система, което води до мастни и костномозъчни емболии. За да се избегне BCIS, се препоръчва мястото на имплантиране да се почисти старателно с пулсираща промивка с високо налягане и голям обем, като се използва изотоничен разтвор, и да се изсуши преди въвеждането на костния цимент. Костният цимент трябва да се нанесе ретроградно под продължително ниско налягане в медуларния канал. След това протезата трябва да се вкара бавно в циментирания медуларен канал. При белодробни или сърдечно-съдови събития е необходимо да се следи кръвният обем и евентуално да се увеличи. При остра дихателна недостатъчност трябва да се предприемат анестезиологични мерки. Като цяло нежеланите реакции на BCIS могат да включват ниско кръвно налягане/хипотония, хипоксия, брадикардия, тахикардия, белодробна хипертония, тромбоза, емболия, белодробна емболия, инфаркт на миокарда, мозъчно-съдов инцидент, респираторен арест и сърдечен арест.	
25.48%*	BCIS клас 1 умерена хипоксия (SpO ₂ < 94%) или хипотония [спадане на систолното кръвно налягане > 20%]
8.17%*	BCIS клас 2 тежка хипоксия (SpO ₂ < 88%) или хипотония [спадане на систолното кръвно налягане > 40%] или неочаквана загуба на съзнание.
3.37%*	BCIS клас 3 сърдечно-съдов колапс, изискващ сърдечен масаж
Нервна система	
< 0.0001%	• изтръпване
Кръвоносна и лимфна система	
< 0.0001%	• хиповолемия
Опорно-двигателен апарат	
15,22%*	• асептично разхлабване

Заглавие: SSCP PALACOS fast R+G

Док. №: 61340

Страница 9 от 18

Честота	Остатъчен риск
< 0.0001%	• неравна дължина на крайниците
0.27%*	• загуба на обхват на движение
< 0.0001%	• затруднения при преместване
Инфекция	
3,58%*	• бактериална инфекция, включително целулит и / или остеомиелит
Генерализирани разстройства	
2,56%	• възпаление
< 0.0001%	• подуване / оток
0.94%*	• фиброза
< 0.0001%	• топлинна некроза

*случаи, докладвани на Heraeus Medical GmbH с честоти, по-ниски от тези в литературата

Моля, свържете се с Вашия медицински специалист, ако имате въпроси.

Докладване на странични ефекти, остатъчни рискове или нежелани събития

Ако изпитате някой от тези странични ефекти или остатъчни рискове, или ако забележите нежелани събития, които не са изброени в настоящия документ, незабавно се свържете с Вашия лекар/хирург. Можете също така да се свържете директно с Heraeus Medical GmbH, като използвате следния имейл адрес: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Резюме на клиничната оценка и клиничното проследяване след пускане на пазара

PALACOS® R+G е първият костен цимент с антибиотик, въведен през 1972 г. Всички други продукти от продуктовото семейство PALACOS® +G, например PALACOS® fast R+G, са базирани на PALACOS® R+G. Те притежават няколко модификации по отношение на характеристиките на продукта. PALACOS® fast R+G е разработен и пуснат на пазара през 2013 г. С костни цименти PALACOS® +G досега са лекувани общо около 30 милиона пациенти по целия свят. Продуктовата гама костни цименти PALACOS® +G може да се счита за съвременно достижение в областта на стабилното закрепване на ставни ендопротези и реконструкцията на кост.

Производителят извършва редовно анализ на всички клинични данни. Източници могат да бъдат, например, регистри за ендопротези и научни публикации. Тези дейности се наричат мерки за клинично проследяване след пускане на пазара. Те позволяват непрекъснато доказване на съотношението полза/риск от медицинското изделие. Регистрите са бази данни, в които се събират дългосрочни резултати след прилагане на продукти при пациенти. Тези бази данни могат да бъдат инициирани от държавни органи, медицински дружества или производители. В повечето случаи в тях се събират данни от болници или частни практики на регионално или национално ниво.

Следните клинични ползи и параметри на резултатите са свързани с използването на костния цимент:

- Стабилно закрепване на ендопротезата с малък риск от ревизионна операция. Това се оценява въз основа на дългосрочни данни от регионални или национални регистри.
- Подобряване на нарушената телесна функция с висока удовлетвореност на пациентите. Това се оценява въз основа на данни за качеството на живот от регистрите.
- Облекчаване на симптомите, свързани с хирургическата процедура с висок успех сред пациентите. Това се оценява въз основа на данни за качеството на живот от регистрите.
- Прилагане на костни цименти в комбинация с антибиотик с нисък риск от инфекция. Това се оценява въз основа на ревизии, които са причинени от инфекции, в сравнение с общия брой ревизии (въз основа на данни от регистрите).
- Локалната употреба на антибиотик в костния цимент може да доведе до намален риск от странични ефекти в сравнение с пероралното или интравенозното приложение на антибиотика. Това се оценява въз основа на жалби, докладвани на производителя, оценка на бази данни и данни относно разработването на медицинското изделие.

Заглавие: SSCP PALACOS fast R+G

Док. №: 61340

Страница 10 от 18

- Реконструкцията на костта чрез индуцирана мембранна техника може да доведе до запазване на функцията на крайника или на самия крайник. Това се оценява чрез определяне на обединението на костни дефекти след туморна операция и / или травма.

Гореспоменатите клинични ползи и параметри на клиничния резултат са важни за вземане на решение относно съотношението полза/риск на PALACOS® fast R+G. Производителят оценява постигането на тези клинични ползи.

Анализът показва, че PALACOS® fast R+G се представя според очакванията във всички аспекти на гореизброените параметри на резултатите:

- Стабилната фиксация беше анализирана чрез скоростта, с която операциите трябваше да бъдат повторени (скорост на ревизия). Процентът беше в диапазон, сравним със съвременните достижения. Например, съобщава се, че процентът на ревизиите при PALACOS® fast R+G е 1,4% за първична операция на тазобедрена става и 1,7% за първична операция на коленна става, което е по-добър резултат от референтните стандарти (диапазон за тазобедрена става: 2,0 – 3,8% след 5 години; диапазон за коленна става: 2,4 – 5,5% след 5 години).
- Нарушените телесни функции са оценени чрез въпросници. Чрез тях пациентите съобщават доколко са засегнати ежедневните им дейности. Във всички случаи PALACOS® fast R+G съответства на или превъзхожда съвременните достижения.
- Облекчаването на симптомите е оценено чрез въпросници. Чрез тях пациентите съобщават колко по-добре са ставите им след операцията. Във всички случаи PALACOS® fast R+G е сравним с настоящото състояние на техниката.
- Броят на повторните операции поради инфекция на мястото на операцията съответстваше на съвременните достижения при пациенти, претърпели първата си операция с PALACOS® fast R+G и при ревизионни операции.
- PALACOS® fast R+G съдържа антибиотик, който може да се прилага и директно във вените. От това е известно, че твърде големите количества могат да причинят тежки странични ефекти. В клинично проучване е измерено колко могат да се повишат концентрациите в кръвта на антибиотици, освободени от костния цимент, след операция с PALACOS® fast R+G. Резултатът е, че стойностите са останали далеч под нивата, които могат да доведат до сериозни странични ефекти.
- Реконструкцията на кост чрез индуцирана мембранна техника е анализирана по степента на успешен костен съюз след двустепенна реконструкция. Ефективността на PALACOS® R+G е съответствала на съвременните достижения.

Освен това е оценена задълбочено научната литература за PALACOS® R+G и PALACOS® fast R+G и са идентифицирани и анализирани 77 научни публикации. Може да се обобщи, че всички данни показват благоприятни клинични резултати за PALACOS® R+G и PALACOS® fast R+G.

В заключение, успеваемостта на клиничните ползи е сравнима или по-добра от съвременните достижения.

Поради това производителят потвърждава, че ползите са повече от рисковете за показанията на PALACOS® fast R+G:

- закрепване на ендопротези при първична и ревизионна артропластика на
 - тазобедрена става
 - коленна става
 - глезенна става
 - раменна става

Заглавие: SSCP PALACOS fast R+G

Док. №: 61340

Страница 11 от 18

- лакътна става
- реконструкция на кост чрез техника на индуцирана мембрана след туморна операция и / или травма

Следните дейности са предвидени, за да се гарантират безопасността и действието на COPAL® + GC pro:

- Проверка на научна литература, за наблюдение на безопасността и ефективността на костните цименти PALACOS® +G
- Проверка на научна литература, за наблюдение на безопасността и ефективността на костните цименти PALACOS® +G
- Бази данни на компетентните органи (нежелани събития и изтегляния), за да се следи безопасността на COPAL® + GC pro

Същите дейности се извършват за подобни продукти, за да се открият потенциални проблеми с безопасността или производителността рано. Резултатите ще бъдат обобщени в доклади. Тези дейности ще се извършват ежегодно във връзка с непрекъснатите актуализации на клиничните оценки.

3.2.7 Възможни диагностични или терапевтични алтернативи

Обща информация

Ако обмисляте алтернативно лечение, обърнете се към Вашия лекар/хирург. В зависимост от Вашето индивидуално състояние са възможни два подхода за лечение. От една страна е възможно консервативно лечение като физиотерапия или болкоуспокояващи без операция. От друга страна, може да бъде разумно хирургично лечение като операция на ставата, например операция за смяна на тазобедрената става. Изборът на лечение зависи от Вашето конкретно състояние и мнението на Вашия лекар.

Операция на става

Ако е възможно, Вашият лекар/хирург ще се опита да лекува повредената става с други средства. Ако всички други възможности за лечение са неуспешни, може да се наложи реконструктивна операция на ставата. Това означава, че цялата става или само части от нея се заменят с ендопротеза. Операциите на стави и ревизионните операции на ендопротезата, както и използването на костни цименти от РММА, са много добре утвърдени процедури в хирургията за смяна на стави.

РММА се използва широко и успешно за закрепване на различни ендопротези от десетилетия. Понастоящем РММА все още е най-често използваният материал за закрепване при първични операции на стави. Първични операции на стави се извършват и без цимент. Текущите данни обаче не позволяват да се определи дали закрепванията без цимент или с цимент като цяло се представят по-добре при ставни операции. Предимството на операциите с цимент от РММА е дългогодишният опит с този материал. Също така повечето хирурзи ортопеди са запознати с употребата на РММА. Освен това с костния цимент могат да се приложат локални антибиотици. Това позволява предотвратяване на инфекции при пациенти с риск от инфекция. В допълнение, костните цименти обикновено разпределят силата на движението равномерно в костта. Особено при пациенти със слабо костно вещество това е предимство. Вашият лекар/хирург ще избере операцията, която най-добре отговаря на Вашето конкретно клинично състояние.

Няма друга възможност за лечение освен операция при пациенти със суспектна или потвърдена инфекция на имплантираното изделие (т.нар. инфекции на ставни протези). Такава ревизионна операция може да бъде едноетапна или двуетапна. Така наречената едноетапна операция се извършва в една хирургична стъпка. Хирургът отстранява инфектираната протеза и костния цимент, почиства старателно операционното поле и поставя нова протеза. Така нареченият двуетапен подход се състои от две отделни операции. По време на първата операция хирургът отстранява инфектираната протеза и костния цимент, почиства старателно операционното поле и поставя временен спейсър. Така се гарантира доброто лечение на инфекцията. Спейсърът осигурява също ограничени движения във времето до втората операция. Втората операция се провежда, когато инфекцията е излекувана. Хирургът отстранява временния спейсър и поставя нова постоянна протеза. Лекуващият хирург избира подходящия хирургически подход според състоянието на пациента.

Реконструкция на кост

Заглавие: SSCP PALACOS fast R+G

Док. №: 61340

Страница 12 от 18

Онкологичното лечение или травмата могат да доведат до загуба на костна маса. Костният цимент от РММА е в състояние да запълни определени костни дефекти в зависимост от дълбочината и повърхността на дефекта. Методът „Техника на индуцираната мембрана“ може да подпомогне растежа на нови кости в област, където част от костта е трябвало да бъде отстранена поради рак или е била загубена поради травма. При този подход костният цимент се поставя само между краищата на дефекта за кратък период от време. Костният цимент не е фиксиран към костта.

При по-големи дефекти трябва да се обмислят допълнителни възможности за терапия. Предлагат се терапевтични възможности като човешки тъкани от донори, метални импланти или протези по поръчка. Лекуващият хирург избира подходящия хирургически подход според състоянието на пациента.

Заглавие: SSCP PALACOS fast R+G

Док. №: 61340

Страница 13 от 18

Литература

1. Wahlig H, Dingeldein E, Buchholz HW, Buchholz M, Bachmann F. Pharmacokinetic study of gentamicin-loaded cement in total hip replacements. Comparative effects of varying dosage. *J Bone Joint Surg Br.* 1984;66(2):175-9.
2. Trela-Larsen L, Sayers A, Blom AW, Webb JCJ, Whitehouse MR. The association between cement type and the subsequent risk of revision surgery in primary total hip replacement. *Acta Orthop.* 2018;89(1):40-6.
3. van der Voort P, Valstar ER, Kaptein BL, Fiocco M, van der Heide HJL, Nelissen RGHH. Comparison of femoral component migration between Refobacin bone cement R and Palacos R + G in cemented total hip arthroplasty: A randomised controlled roentgen stereophotogrammetric analysis and clinical study. *Bone Joint J.* 2016;98-B(10):1333 – 41.
4. Jørgensen PB, Lamm M, Søballe K, Stilling M. Equivalent hip stem fixation by Hi-Fatigue G and Palacos R + G bone cement: a randomized radiostereometric controlled trial of 52 patients with 2 years' follow-up. *Acta Orthop.* 2019;90(3):237 – 42.
5. Tabori-Jensen S, Mosegaard SB, Hansen TB, Stilling M. Inferior stabilization of cementless compared with cemented dual-mobility cups in elderly osteoarthritis patients: a randomized controlled radiostereometry study on 60 patients with 2 years' follow-up. *Acta Orthop.* 2020;91(3):246-53.
6. Turnbull GS, Marshall C, Nicholson JA, MacDonald DJ, Clement ND, Breusch SJ. The Olympia anatomic polished cemented stem is associated with a high survivorship, excellent hip-specific functional outcome, and high satisfaction levels: follow-up of 239 consecutive patients beyond 15 years. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2021.
7. Siepen W, Zwicky L, Stoffel KK, Ilchmann T, Clauss M. Prospective two-year subsidence analysis of 100 cemented polished straight stems - a short-term clinical and radiological observation. *BMC Musculoskeletal Disord.* 2016;17(1):395.
8. Jain S, Magra M, Dube B, Veysi VT, Whitwell GS, Aderinto JB, Emerton ME, Stone MH, Pandit HG. Reverse hybrid total hip arthroplasty. *Bone Joint J.* 2018;100-B(8):1010 – 1017.
9. Lindalen E, Dahl J, Nordsletten L, Snorrason F, Høvik, Röhrl S. Reverse hybrid and cemented hip replacement compared using radiostereometry and dual-energy X-ray absorptiometry: 43 hips followed for 2 years in a prospective trial. *Acta Orthop.* 2012;83(6):592 – 8.
10. Sprowson AP, Jensen C, Chambers S, Parsons NR, Aradhyula NM, Carluke I, Inman D, Reed MR. The use of high-dose dual-impregnated antibiotic-laden cement with hemiarthroplasty for the treatment of a fracture of the hip: The Fractured Hip Infection trial. *Bone Joint J.* 2016;98-B(11):1534 – 41.
11. Tyas B, Marsh M, Oswald T, Refaie R, Molyneux C, Reed M. Antibiotic resistance profiles of deep surgical site infections in hip hemiarthroplasty; comparing low dose single antibiotic versus high dose dual antibiotic impregnated cement. *J Bone Jt Infect.* 2018;3(3):123 – 129.
12. Unger AC, Dirksen B, Renken FG, Wilde E, Willkomm M, Schulz AP. Treatment of femoral neck fracture with a minimal invasive surgical approach for hemiarthroplasty - clinical and radiological results in 180 geriatric patients. *Open Orthop J.* 2014;8:225 – 31.
13. Sullivan NPT, Hughes AW, Halliday RL, Ward AL, Chesser TJS. Early complications following cemented modular hip hemiarthroplasty. *Open Orthop J.* 2015;9:15 – 9.
14. Kiran M, Johnston LR, Sripada S, Mcleod GG, Jariwala AC. Cemented total hip replacement in patients under 55 years. *Acta Orthop.* 2018;89(2):152 – 5.

Заглавие: SSCP PALACOS fast R+G

Док. №: 61340

Страница 14 от 18

15. Sanz-Ruiz P, Matas-Diez JA, Sanchez-Somolinos M, Villanueva-Martinez M, Vaquero-Martín J. Is the commercial Antibiotic-loaded bone cement useful in prophylaxis and cost saving after knee and hip joint arthroplasty? The transatlantic paradox. *J Arthroplasty*. 2017;32(4):1095 – 9.
16. Pallaver A, Zwicky L, Bolliger L, Bösebeck H, Manzoni I, Schädelin S, Ochsner PE, Clauss M. Long-term results of revision total hip arthroplasty with a cemented femoral component. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2018;138(11):1609 – 16.
17. Born P, Manzoni I, Ilchmann T, Clauss M. Is cemented revision total hip arthroplasty a reasonable treatment option in an elderly population. *Orthop Rev (Pavia)*. 2019;11(3):8263.
18. Ebied AM, Ebied AA, Marei S, Smith E. Enhancing biology and providing structural support for acetabular reconstruction in single-stage revision for infection. *J Orthop Traumatol*. 2019;20(1):23.
19. Ilchmann T, Zimmerli W, Ochsner PE, Kessler B, Zwicky L, Graber P, Clauss M. One-stage revision of infected hip arthroplasty: outcome of 39 consecutive hips. *Int Orthop*. 2016;40(5):913-8.
20. Brüggemann A, Mallmin H, Hailer NP. Do dual-mobility cups cemented into porous tantalum shells reduce the risk of dislocation after revision surgery. *Acta Orthop*. 2018;89(2):156 – 62.
21. Mueller Greber P, Manzoni I, Ochsner PE, Ilchmann T, Zwicky L, Clauss M. Excellent long-term results of the Müller acetabular reinforcement ring in primary cup revision. *Acta Orthop*. 2017;88(6):619 – 26.
22. Tootsi K, Heesen V, Lohrengel M, Enz AE, Illiger S, Mittelmeier W, Lohmann CH. The use of antibiotic-loaded bone cement does not increase antibiotic resistance after primary total joint arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2021.
23. Birkeland Ø, Espehaug B, Havelin LI, Furnes O. Bone cement product and failure in total knee arthroplasty. *Acta Orthop*. 2017;88(1):75 – 81.
24. Bendich I, Zhang N, Barry JJ, Ward DT, Whooley MA, Kuo AC. Antibiotic-laden bone cement use and revision risk after primary total knee arthroplasty in U.S. veterans. *J Bone Joint Surg Am*. 2020;102(22):1939 – 47.
25. Hauer G, Hörlesberger N, Klim S, Bernhardt GA, Leitner L, Glehr M, Leithner A, Sadoghi P. Mid-term results show no significant difference in postoperative clinical outcome, pain and range of motion between a well-established total knee arthroplasty design and its successor: a prospective, randomized, controlled trial. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 2021;29(3):827-831.
26. Fuchs A, Häussermann P, Hömig D, Ochs BG, Klopfer T, Müller CA, Helwig P, Konstantinidis L. 10-year follow-up of the Columbus knee prostheses system in a prospective multicenter study. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2021.
27. Rassir R, Nolte PA, Lugt JCT, Nelissen RGHH, Sierevelt IN, Verra WC. No differences in cost-effectiveness and short-term functional outcomes between cemented and uncemented total knee arthroplasty. *BMC Musculoskelet Disord*. 2020;21(1):448.
28. Sanz-Ruiz P, Villanueva-Martínez M, Matas-Diez JA, Vaquero-Martín J. Revision TKA with a condylar constrained prosthesis using metaphyseal and surface cementation: a minimum 6-year follow-up analysis. *BMC Musculoskelet Disord*. 2015;16:39.
29. Baur J, Zwicky L, Hirschmann MT, Ilchmann T, Clauss M. Metal backed fixed-bearing unicondylar knee arthroplasties using minimal invasive surgery: a promising outcome analysis of 132 cases. *BMC Musculoskelet Disord*. 2015;16:177.
30. Böhler C, Kolbitsch P, Schuh R, Lass R, Kubista B, Giurea A. Midterm results of a new rotating hinge knee implant: A 5-year follow-up. *Biomed Res Int*. 2017;2017:7532745.

Заглавие: SSCP PALACOS fast R+G

Док. №: 61340

Страница 15 от 18

31. Giurea A, Neuhaus H-J, Miehle R, Schuh R, Lass R, Kubista B, Windhager R. Early results of a new rotating hinge knee implant. *Biomed Res Int.* 2014;2014:948520.
32. Staats K, Wannmacher T, Weihs V, Koller U, Kubista B, Windhager R. Modern cemented total knee arthroplasty design shows a higher incidence of radiolucent lines compared to its predecessor. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc.* 2019;27(4):1148 – 55.
33. Petursson G, Fenstad AM, Gøthesen, Haugan K, Dyrhovden GS, Hallan G, Röhrl SM, Aamodt A, Nilsson KG, Furnes O. Similar migration in computer-assisted and conventional total knee arthroplasty. *Acta Orthop.* 2017;88(2):166 – 72.
34. Shah N, Iqbal HJ, Brookes-Fazakerley S, Sinopidis C. Shoulder hemiarthroplasty for the treatment of three and four part fractures of the proximal humerus using Comprehensive® Fracture stem. *Int Orthop.* 2011;35(6):861 – 7.
35. Ernstbrunner L, Hingsammer A, Imam MA, Sutter R, Brand B, Meyer DC, Wieser K. Long-term results of total elbow arthroplasty in patients with hemophilia. *J Shoulder Elbow Surg.* 2018;27(1):126-32.
36. Wang X, Luo F, Huang K, Xie Z. Induced membrane technique for the treatment of bone defects due to post-traumatic osteomyelitis. *Bone Joint Res.* 2016;5(3):101-5.
37. Marais LC, Ferreira N. Bone transport through an induced membrane in the management of tibial bone defects resulting from chronic osteomyelitis. *Strategies Trauma Limb Reconstr.* 2015;10(1):27 – 33.
38. Scholz AO, Gehrman S, Glombitza M, Kaufmann RA, Bostelmann R, Flohe S, Windolf J. Reconstruction of septic diaphyseal bone defects with the induced membrane technique. *Injury.* 2015;46 Suppl 4:S121 – 4.
39. Helbig L, Bechberger M, Aldeeri R, Ivanova A, Haubruck P, Miska M, Schmidmaier G, Omlor GW. Initial peri- and postoperative antibiotic treatment of infected nonunions: results from 212 consecutive patients after mean follow-up of 34 months. *Ther Clin Risk Manag.* 2018;14:59 – 67.
40. Omlor GW, Lohnherr V, Lange J, Gantz S, Merle C, Fellenberg J, Raiss P, Lehner B. Enchondromas and atypical cartilaginous tumors at the proximal humerus treated with intralesional resection and bone cement filling with or without osteosynthesis: retrospective analysis of 42 cases with 6 years mean follow-up. *World J Surg Oncol.* 2018;16(1):139.
41. Kasha S, Rathore SS, Kumar H. Antibiotic cement spacer and induced membrane bone grafting in open fractures with bone loss: a case series. *Indian J Orthop.* 2019;53(2):237 – 45.
42. Tetsworth K, Woloszyk A, Glatt V. 3D printed titanium cages combined with the Masquelet technique for the reconstruction of segmental femoral defects: Preliminary clinical results and molecular analysis of the biological activity of human-induced membranes. *OTA Int.* 2019;2(1):016.
43. de Jong L, Klem T, Kuijper TM, Roukema GR. Factors affecting the rate of surgical site infection in patients after hemiarthroplasty of the hip following a fracture of the neck of the femur. *Bone Joint J.* 2017;99-B(8):1088-94.
44. Kienapfel H, Hildebrand R, Neumann T, Specht R, Koller M, Celik I, Mueller HH, Griss P, Klose KJ, Georg C. The effect of Palamed G bone cement on early migration of tibial components in total knee arthroplasty. *Inflamm Res.* 2004;53 Suppl 2:S159-63.
45. Yen SH, Chen JH, Lu YD, Wang JW. Perioperative complications of total knee arthroplasty in dialysis patients. *J Arthroplasty.* 2018;33(3):872-7.
46. Mjoberg B. Loosening of the cemented hip prosthesis. The importance of heat injury. *Acta Orthop Scand Suppl.* 1986;221:1-40.

Заглавие: SSCP PALACOS fast R+G

Док. №: 61340

Страница 16 от 18

47. Mjoberg B, Franzen H, Selvik G. Early detection of prosthetic-hip loosening. Comparison of low- and high-viscosity bone cement. *Acta Orthop Scand.* 1990;61(3):273-4.
48. Mjoberg B, Rydholm A, Selvik G, Onnerfalt R. Low- versus high-viscosity bone cement. Fixation of hip prostheses analyzed by roentgen stereophotogrammetry. *Acta Orthop Scand.* 1987;58(2):106-8.
49. Chotel F, Nguiabanda L, Braillon P, Kohler R, Berard J, Abelin-Genevois K. Induced membrane technique for reconstruction after bone tumor resection in children: a preliminary study. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2012;98(3):301-8.
50. Berberich C, Sanz-Ruiz P. Risk assessment of antibiotic resistance development by antibiotic-loaded bone cements: is it a clinical concern? *EFORT Open Rev.* 2019;4(10):576-84.
51. Martínez-Moreno J, Merino V, Nácher A, Rodrigo JL, Climente M, Merino-Sanjuán M. Antibiotic-loaded bone cement as prophylaxis in total joint replacement. *Orthop Surg.* 2017;9(4):331-41.
52. Xu YM, Peng HM, Feng B, Weng XS. Progress of antibiotic-loaded bone cement in joint arthroplasty. *Chin Med J (Engl).* 2020;133(20):2486-94.
53. Wahlig H, Dingeldein E. Antibiotics and bone cements. Experimental and clinical long-term observations. *Acta Orthop Scand.* 1980;51(1):49-56. Salvati EA, Callaghan JJ, Brause BD, Klein RF, Small RD. Reimplantation in infection. Elution of gentamicin from cement and beads. *Clin Orthop Relat Res.* 1986(207):83-93.
54. Cambon-Binder A, Revol M, Hannouche D. Salvage of an osteocutaneous thermonecrosis secondary to tibial reaming by the induced membrane procedure. *Clin Case Rep.* 2017;5(9):1471 – 1476.
55. Schmitt JW, Benden C, Dora C, Werner CML. Is total hip arthroplasty safely performed in lung transplant patients? Current experience from a retrospective study of the Zurich lung transplant cohort. *Patient Saf Surg.* 2016;10:17.
56. Grubhofer F, Imam MA, Wieser K, Achermann Y, Meyer DC, Gerber C. Staged revision with antibiotic spacers for shoulder prosthetic joint infections yields high infection control. *Clin. Orthop. Relat. Res.* 2018;476(1):146 – 152.
57. Wilairatana V, Sinlapavilawan P, Honsawek S, Limpaphayom N. Alteration of inflammatory cytokine production in primary total knee arthroplasty using antibiotic-loaded bone cement. *J Orthop Traumatol.* 2017;18(1):51 – 7.
58. Agni NR, Costa ML, Achten J, Peckham N, Dutton SJ, Png ME, Reed MR, WHiTE 8 Investigators. High-dose dual-antibiotic loaded cement for hip hemiarthroplasty in the UK (WHiTE 8): a randomised controlled trial. *Lancet.* 2023;402(10397):196-202.
59. Baryeh K, Wang C, Sochart DH. Periprosthetic femoral fractures around the original cemented polished triple-tapered C-stem femoral implant: a consecutive series of 500 primary total hip arthroplasties with an average follow-up of 15 years. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2023;143(7):4511-8.
60. Bourbotte-Salmon F, Ferry T, Cardinale M, Servien E, Rongieras F, Fessy M-H, Bertani A, Laurent F, Buffe-Lidove M, Batailler C, Lustig S, Lyon Bone and Joint Infections Study Group. Rotating hinge knee arthroplasty for revision prosthetic-knee infection: good functional outcomes but a crucial need for superinfection prevention. *Front Surg.* 2021;8:551814.
61. Crego-Vita D, Aedo-Martín D, Garcia-Cañas R, Espigares-Correa A, Sánchez-Pérez C, Berberich CE. Periprosthetic joint infections in femoral neck fracture patients treated with hemiarthroplasty - should we use antibiotic-loaded bone cement? *World J Orthop.* 2022;13(2):150-9.

Заглавие: SSCP PALACOS fast R+G

Док. №: 61340

Страница 17 от 18

62. EPRD. Detail Report for Heraeus Medical GmbH PALACOS® LV+G (B1.1 Bone Cement). EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH; 2022.
63. Matar HE, Bloch BV, James PJ. High ten-year implant survivorship and low patellofemoral complication rate for S-ROM rotating-hinge implants in revision total knee arthroplasty: a single-centre study. *Bone Jt Open.* 2022;3(3):205-10.
64. Mukka S, Hailer NP, Möller M, Gordon M, Lazarinis S, Rogmark C, Östlund O, Sköldenberg O, Wolf O, DAICY study group. Study protocol: The DAICY trial-dual versus single-antibiotic impregnated cement in primary hemiarthroplasty for femoral neck fracture-a register-based cluster-randomized crossover-controlled trial. *Acta Orthop.* 2022;93:794-800.
65. Ott N, Müller C, Jacobs A, Paul C, Wegmann K, Müller LP, Kabir K. Outcome of geriatric proximal humeral fractures: a comparison between reverse shoulder arthroplasty versus open reduction and internal fixation. *OTA Int.* 2022;5(2 Suppl):188.
66. Reinbacher P, Wittig U, Hauer G, Draschl A, Leithner A, Sadoghi P. Impact of the COVID-19 pandemic on early clinical outcome after total knee arthroplasty: a retrospective comparative analysis. *Arch Orthop Trauma Surg.* 2023;143(6):3319-26.
67. National Joint Registry. Implant Summary Report for Hips using PALACOS fast R+G Cement [in primary hip procedures]. National Joint Registry; 2024.
68. National Joint Registry. Implant Summary Report for Hips using PALACOS fast R+G Cement [in revision hip procedures]. National Joint Registry; 2024.
69. National Joint Registry. Implant Summary Report for Knees using PALACOS fast R+G Cement [in primary knee procedures]. National Joint Registry; 2024.
70. National Joint Registry. Implant Summary Report for Knees using PALACOS fast R+G Cement [in revision knee procedures]. National Joint Registry; 2024.
71. National Joint Registry. Implant Summary Report for Shoulders using PALACOS fast R+G Cement [in primary shoulder procedures]. National Joint Registry; 2024.
72. National Joint Registry. Implant Summary Report for Elbows using PALACOS fast R+G Cement [in primary elbow procedures]. National Joint Registry; 2024.
73. National Joint Registry. Implant PMS Report for Knees using PALACOS fast R+G Cement [in primary knee procedures] 2024.
74. EPRD. EPRD Data Summary for PALACOS® LV+G (B1.1 Bone Cement). EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH; 2023.
75. Angelomenos V, Mohaddes M, Kärrholm J, Malchau H, Shareghi B, Itayem R. A prospective randomized study of Refobacin Bone Cement R versus Palacos R + G. *Bone Joint J.* 2024;106-B(5):435-41.
76. Duncan ST, Sabatini F. The use of calcium sulfate/hydroxyapatite bone graft substitute to restore acetabular bone loss in revision total hip arthroplasty. *Arthroplast Today.* 2023;23:101217
77. Giovanoulis V, Koutserimpas C, Lepidas N, Vasiliadis AV, Batailler C, Ferry T, Lustig S. Restoring the anatomy of long bones with large septic non-union defects with the masquelet technique. *Maedica (Bucur).* 2023;18(3):413-9.
78. Heraeus Medical GmbH, Register Report PALACOS® R+G. 2024

Заглавие: SSCP PALACOS fast R+G

Док. №: 61340

Страница 18 от 18

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