Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

PALACOS® fast R+G

- Sekce pro pacienty -

Dokument číslo: 61340
Datum účinnosti: 10. 12. 2024

Česky

Tento dokument je vlastnictvím společnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Německo.

Název: SSCP PALACOS fast R+G

1 Obsah

Strana

1 Obsah 2
2 Zkratky / vysvětlení 3
3 Obecné informace 3
3.1 Příslušné informace pro uživatele/zdravotnické pracovníky 4
3.2 Relevantní informace pro pacienty 4
3.2.1 Základní informace 4
3.2.2 Identifikace prostředku a obecné informace 5
3.2.2.1 Výrobky (obchodní názvy prostředku), na které se vztahuje tento dokument 5
3.2.2.2 Název a adresa výrobce 5
3.2.2.3 Základní UDI-DI číslo příslušného produktu 5
3.2.2.4 Rok prvního získání označení CE 5
3.2.3 Zamýšlené použití prostředku 5
3.2.3.1 Zamýšlený účel 5
3.2.3.2 Indikace a určené skupiny pacientů 5
3.2.3.3 Kontraindikace/ nedoporučení použití 6
3.2.3.4 Životnost prostředku 6
3.2.4 Popis prostředku 6
3.2.5 Rizika a varování 7
3.2.6 Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování prostředku po uvedení na trh 9
3.2.7 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy 10
Odkazy 12

Seznam tabulek

Tabulka 1: Procentuální složení prostředku PALACOS® fast R+G 6
Tabulka 2: Četnosti výskytu vedlejších účinků 7
Tabulka 3: Četnosti výskytu zbytkových rizik 8

Tento dokument je vlastnictvím společnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Německo.

2 Zkratky / vysvětlení

ALBC	Kostní cement impregnovaný antibiotiky
AUS	Austrálie
BCIS	Syndrom implantace kostního cementu
BfArM	Spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky (Německo) *[BfArM = Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CAN	Kanada
CE	Conformité Européenne = Shoda s evropskými předpisy
CER	Zpráva z klinického hodnocení
CH	Švýcarsko
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Národní klasifikace zdravotnických prostředků]
CT	Počítačová tomografie
CS	Společné specifikace definované v MDR
DIN	Německý standard *[Deutsches Institut für Normung]*
EMDN	Evropská nomenklatura zdravotnických prostředků
EN	Evropská norma *[Europäische Norm]*
EU	Evropská unie
FDA	Úřad pro kontrolu potravin a léčiv (USA)
GER	Německo
IFU	Návod k použití
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
MDD	Směrnice o zdravotnických prostředcích
MDR	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, kterým se mění směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a kterým se ruší směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS a dodatky k nařízení 2017/45 (2020/561 a 2023/607)
MHRA	Úřad pro regulaci léčiv a zdravotnických prostředků ve Spojeném království
MRI	Zobrazování magnetickou rezonancí
N/A	Nepoužije se
NB	Oznámený subjekt
PMCF	Klinické sledování prostředku po uvedení na trh
PMMA	poly(metylmetakrylát)
PMS	Sledování po uvedení na trh
SRN	Jednotné registrační číslo ekonomického subjektu
SSCP	Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci
Swissmedic	Švýcarská agentura pro zdravotnické prostředky (Švýcarsko)
TGA	Úřad pro kontrolu léčiv (Austrálie)
TPLC	Celkový životní cyklus výrobku (TPLC) FDA
UDI-DI	Jednoznačná identifikace prostředku – identifikátor prostředku
UK	Spojené království
US/USA	Spojené státy americké

3 Obecné informace

Tento dokument se vztahuje na implantabilní zdravotnické prostředky třídy IIb a třídy III vyvinuté společností Heraeus Medical GmbH a byl vytvořen v souladu s nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745 (EU) ze dne 5. dubna 2017, které nabylo účinnosti v květnu 2021.
Účelem tohoto Souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) je poskytnout souhrn klinických údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti hodnoceného zdravotnického prostředku. SSCP je důležitým zdrojem informací pro zamýšlené uživatele – jak pro zdravotnické pracovníky, tak případně pro pacienty. Je jedním z několika prostředků určených ke splnění cílů MDR za účelem zvýšení transparentnosti a zajištění odpovídajícího přístupu k informacím.

Tento dokument je vlastnictvím společnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Německo.

3.1 Příslušné informace pro uživatele/zdravotnické pracovníky

Obsah této části naleznete ve verzi tohoto dokumentu v angličtině.

3.2 Relevantní informace pro pacienty

Následující kapitoly obsahují shrnutí údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti prostředku určené pro pacienty.

Tento Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) poskytuje veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinické účinnosti daného prostředku. Níže uvedené informace jsou určeny pro pacienty nebo osoby bez zdravotnického vzdělání. V první části dokumentu je uveden rozsáhlejší souhrn informací o bezpečnosti a klinické funkci určený pro zdravotnické pracovníky.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) neobsahuje všeobecné pokyny k léčbě určitého zdravotního problému. V případě dotazů týkajících se vašeho zdravotního problému či použití zdravotnického prostředku k zákroku ve vašem konkrétním případě kontaktujte svého lékaře/chirurga. Tento SSCP nenahrazuje kartu implantátu nebo návod k použití (IFU) pro poskytnutí informací o bezpečném používání prostředku.

3.2.1 Základní informace

PALACOS® fast R+G je kostní cement. PALACOS® fast R+G je součástí produktové rodiny kostních cementů PALACOS® +G. Je založen na biologicky bezpečném materiálu s názvem polymethylmetakrylát (PMMA). Tento materiál má dlouhou historii bezpečného používání pro humánní účely. PALACOS® R+G byl výchozím produktem pro vývoj kostních cementů PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G, a PALACOS® fast R+G. Všechny tyto čtyři kostní cementy společně tvoří produktovou rodinu PALACOS® +G.

Kostní cementy PALACOS® +G se používají u dospělých osob, např. u starších pacientů s degenerativním onemocněním kloubů. Příkladem takového kloubního onemocnění je osteoartróza. Osteoartróza je nejběžnější formou artritidy a postihuje miliony lidí na celém světě. Dochází k ní postupným opotřebováváním ochranné chrupavky, která tvoří tlumící obložení na konci kosti. Použití kostního cementu lze zvážit také u pacientů s úrazem po těžkých nehodách s vícenásobnými zlomeninami kostí. Kostní cement se používá k ukotvení totálních nebo částečných kloubních endoprotéz. Pevně a stabilně připevňuje endoprotézy ke kosti. Endoprotézy jsou zdravotnické prostředky používané při náhradě vnitřních částí vašeho těla. Endoprotézou lze nahradit například kyčelní, kolenní nebo ramenní klouby.

Artroplastika je chirurgický zákrok sloužící k obnovení funkce kloubu. Výraz primární artroplastika označuje první kloubní náhradu. Pojem revizní artroplastika označuje následnou operaci prováděnou na již operovaném kloubu. Při totálních kloubních náhradách jsou části kloubu odstraněny a nahrazeny implantátem – endoprotézou. U částečné kloubní náhrady jsou umělými povrchy nahrazovány pouze pohyblivé povrchy kloubu. Zdravé části kloubu zůstávají nedotčeny.

Kostní cementy lze využívat k léčebným zákrokům i v případech úbytku kostní hmoty. Například po těžkých nehodách s vícečetnými zlomeninami kosti. Tato chirurgická technika se nazývá rekonstrukce kosti. Obnovuje kontinuitu kosti především u pacientů s nádorem kosti nebo v případě úrazů.

Váš lékař/chirurg během operace aplikuje kostní cement na kost. Pokyny jsou uvedeny v návodu k použití.

Váš lékař/chirurg při operaci věnuje pozornost následujícím aspektům:
- Kostní cement se nanáší na pečlivě očištěnou, odsátou a vysušenou kost pacienta.
- Protéza se nasadí a přidržuje, dokud kostní cement úplně neztuhne.
- Během aplikace kostního cementu a bezprostředně po jejím provedení bude lékař/chirurg pečlivě sledovat váš krevní tlak, puls a dýchání. To zajišťuje včasnou detekci a léčbu nežádoucích příhod, jako jsou nízký krevní tlak a srdeční zástava. K poklesu krevního tlaku došlo pouze ve velmi malém rozsahu a krátce po aplikaci kostního cementu. Následky, jako je srdeční zástava, jsou však hlášeny pouze ve velmi malém počtu případů.

Tento dokument je vlastnictvím společnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Německo.

S kostním cementem PALACOS® +G lze zcela bezpečně podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí (MRI). Složení protézy, která vám bude voperována spolu s kostním cementem, může mít vliv na to, zda budete způsobilí k vyšetření magnetickou rezonancí. K použitému kostnímu cementu vám bude vystavena karta implantátu. Karta implantátu vám bude dále vystavena také k protéze. Uschovejte si tyto dokumenty a předložte je při budoucích vyšetřeních (např. u rentgenu, CT, MRI).

3.2.2 Identifikace prostředku a obecné informace

3.2.2.1 Výrobky (obchodní názvy prostředku), na které se vztahuje tento dokument

PALACOS® fast R+G

3.2.2.2 Název a adresa výrobce

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

3.2.2.3 Základní UDI-DI číslo příslušného produktu

Jedinečná identifikace prostředku (UDI) se skládá z řady čísel s písmeny. Umožňuje jednoznačnou identifikaci konkrétního zdravotnického prostředku na trhu. Identifikátor zařízení UDI (UDI-DI) je specifický pro daný zdravotnický prostředek a propojuje jej s informacemi v databázi EUDAMED.

Různým produktům jsou přiřazena následující čísla UDI-DI:

Produkt	Základní UDI-DI
PALACOS® fast R+G	426010213010101000 2AL

3.2.2.4 Rok prvního získání označení CE

Před uvedením zdravotnického prostředku na trh v Evropské unii musí být prokázáno, že produkt splňuje stanovené požadavky. Splnění těchto požadavků je doloženo tzv. CE certifikátem a na produkt se umístí označení CE. Právní požadavky na zdravotnické prostředky byly v květnu 2021 změněny. Směrnice o zdravotnických prostředcích (MDD) byla poté nahrazena Nařízením o zdravotnických prostředcích (MDR).

V následující tabulce jsou uvedeny podrobné údaje o různých produktech. V tabulce se uvádí rok, kdy daný prostředek poprvé získal označení CE podle směrnice MDR a podle nařízení MDD.

Produkt	Rok prvního získání označení CE podle MDR	Rok prvního získání označení CE podle MDD
PALACOS® fast R+G	2022	2013

3.2.3 Zamýšlené použití prostředku

3.2.3.1 Zamýšlený účel

PALACOS ® fast R+G je určen ke stabilnímu ukotvení totálních nebo částečných kloubních náhrad (endoprotéz) v živé kosti a k rekonstrukci kosti.

3.2.3.2 Indikace a určené skupiny pacientů

PALACOS® fast R+G je indikován k chirurgickým postupům, jako jsou

- ukotvení endoprotéz při primárních a revizních artroplastikách

- kyčle
- kolene
- kotníku
- ramene
- lokte

- rekonstrukce kosti technikou indukované membrány po operaci nádoru a/nebo úrazu

Tyto operace jsou prováděny především u dospělých osob, převážně u starších pacientů s osteoartrózou a pacientů po úrazu.

3.2.3.3 Kontraindikace/ nedoporučení použití

Kostní cement PALACOS® fast R+G nesmí být používán v následujících případech:

- známá nebo předpokládaná netolerance částí kostního cementu nebo antibiotika gentamicinu
- infekce v místě na těle, na němž je plánována operace
- pacienti s poruchou funkce ledvin
- rekonstrukce defektů lebečních kostí
- operace páteře
- děti

3.2.3.4 Životnost prostředku

Neexistuje žádný obecný faktor ovlivňující životnost kostních cementů PALACOS® +G. Obecná ustanovení vztahující se na protézy, k jejichž ukotvení jsou tyto prostředky používány, platí rovněž pro kostní cementy. Skutečná životnost těchto kostních cementů může být ovlivněna různými faktory, jako jsou zdravotní stav a životní styl pacienta.

3.2.4 Popis prostředku

PALACOS® +G je kostní cement na bázi biologicky bezpečného materiálu nazývaného polymetylmetakrylát (PMMA), který má dlouhou historii bezpečného používání k humánním účelům.

Složení
Kostní cement se skládá ze dvou hlavních složek, prášku a kapaliny. V tabulce níže je uvedeno složení jednotlivých složek. Smícháním těchto složek začíná probíhat chemická reakce. Při této tzv. polymeraci vznikne měkká těstovitá hmota. Tato těstovitá hmota se časem stává stále pevnější. Váš chirurg určí správnou dobu nanesení připravené cementové hmoty na kost. Tam dojde k jejímu úplnému vytvrzení. Cement dále obsahuje antibiotikum (gentamicin). Váš ošetřující chirurg zvolil antibiotikum k ochraně proti infekci.

PALACOS® fast R+G obsahuje:

Tabulka 1: Procentuální složení prostředku PALACOS® fast R+G

Složky	**PALACOS® fast R+G**
Prášek:	
Kopolymer polymetylmetakrylátu *Polymer (složka v podobě prášku)*	81 %
oxid zirkoničitý *Rentgenová kontrastní látka (umožňující vizualizaci pomocí RTG, CT nebo MRI)*	15 %
benzoylperoxid *Chemická složka spouštějící polymerační reakci*	2 %
gentamicin-sulfát *(Antibiotikum)*	2 %
Tekutina:	
methyl-metakrylát *Polymer (kapalná složka)*	98 %
N, N-dimethyl-p-toluidin	2 %

Tento dokument je vlastnictvím společnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Německo.

Chemická složka urychlující polymerační reakci	

Údaj je zaokrouhlený

Ostatní složky:
- Prášek: měďnatý komplex chlorofylu (E141) (potravinářské barvivo). Zvýšení viditelnosti kostního cementu v operačním poli)
- Tekutina: měďnatý komplex chlorofylu (E141), hydrochinon (chemická složka ke stabilizaci chemické reakce)

Tyto kostní cementy mohou obsahovat stopy histaminu. Nebyla však zjištěna žádná rezidua z výroby, která by pro vás mohla představovat riziko. Upozorňujeme, že v tabulce složení jsou uvedeny složkové látky před smícháním složek kostního cementu. Methylmetakrylát je během tuhnutí zcela spotřebován a vytváří vytvrzený kostní cement. Kostní cementy PALACOS® +G jsou určeny k jednorázovému použití a jsou dodávány ve sterilním stavu.

3.2.5 Rizika a varování

Domníváte-li se, že se u vás projevily nežádoucí vedlejší účinky, kontaktujte svého lékaře/chirurga. To se vztahuje na vedlejší účinky související se zdravotnickým prostředkem nebo jeho používáním a na obavy z případných rizik. Tento dokument nenahrazuje konzultaci s vaším lékařem/chirurgem.

Vedlejší účinky jsou příhody, o nichž je známo, že se vyskytují při používání prostředku. Mohou být způsobeny daným prostředkem.
Zbytková rizika jsou rizika, které jsou mimo kontrolu výrobce prostředku. Obvykle souvisejí s chirurgickým zákrokem obecně nebo s manipulací uživatelem.
Nepříznivé příhody jsou události, které se mohou vyskytnout při klinickém hodnocení. Mají většinou negativní dopad na pacienta. Nesmí být přítomna žádná příčinná souvislost s prostředkem.

Společnost Heraeus Medical GmbH používá proces řízení rizik v souladu s harmonizovanými pokyny pro řízení rizik. Tento proces zajišťuje, že přínosy používání zdravotnického prostředku jsou vyšší než jakákoli potenciální rizika s ním spojená.

Vedlejší účinky a zbytková rizika související s prostředkem se mohou vyskytovat s různou četností. Např. vyskytuje-li se vedlejší účinek v méně než 1 % případů (< 1 %), znamená to, že se vedlejší účinek vyskytne u méně než 1 ze 100 operací.

Vedlejší účinky

Údaje o četnosti jsou převzaty z odborné literatury, četnost < 0,0001 % může zahrnovat potenciální rizika, která dosud nejsou v literatuře uvedená.

Tabulka 2: Četnosti výskytu vedlejších účinků

Četnost	**Vedlejší účinek**
Imunitní systém	
4,79 %*	• hypersenzitivita / alergická reakce a lokální reakce, což může zahrnovat zánět, induraci, erytém, svědění nebo bolest
< 0,0001 %	• anafylaktický šok
Ledviny a močové cesty	
< 0,0001 %	• porucha funkce ledvin
Pohybový aparát	
36,65%*	• osifikace
22,78%*	• osteolýza způsobená úlomky kostního cementu
Kůže a podkožní tkáň	
< 0,0001 %	• vyrážka
< 0,0001 %	• kopřivka

*případy nahlášené společnosti Heraeus Medical GmbH, jejichž četnost je nižší, než je uváděno v odborné literatuře

Zbytková rizika

Níže uvedená zbytková rizika jsou rizika související s konkrétním postupem, která jsou mimo kontrolu výrobce z toho důvodu, že souvisejí se zvoleným operačním postupem nebo s konkrétním uživatelem. Údaje o četnosti jsou převzaty z odborné literatury, četnost < 0,0001 % může zahrnovat potenciální rizika, která dosud nejsou v literatuře uvedená.

Tabulka 3: Četnosti výskytu zbytkových rizik

Četnost	Zbytkové riziko
Vaskulární systém, srdce, dýchací systém, krevní a lymfatická soustava, nervová soustava	
Syndrom implantace kostního cementu (BCIS): Zavedením kostního cementu a protézy může vzniknout vysoký tlak v kostní dřeni, který vytlačuje složky kostní dřeně do žilního cévního systému, což má za následek embolii v důsledku embolizace tuku a kostní dřeně. se předešlo syndromu implantace kostního cementu, doporučuje se před zavedením kostního cementu důkladně vyčistit místo implantace pulzační, vysokotlakou, velkoobjemovou laváží s použitím izotonického roztoku a poté osušit. Kostní cement je třeba aplikovat retrográdně pod trvale nízkým tlakem do dřeňového kanálu. Poté je třeba protézu pomalu zavést do cementovaného dřeňového kanálu. V případě plicních nebo vedlejších kardiovaskulárních účinků je nutné sledovat objem krve a případně jej zvýšit. V případě akutního respiračního selhání musí být provedena anestetická opatření. Obecně mohou nepříznivé reakce v případě syndromu implantace kostního cementu (BCIS) zahrnovat nízký krevní tlak/hypotenzi, hypoxii, bradykardii, tachykardii, plicní hypertenzi, trombózu, embolii, plicní embolii, infarkt myokardu, cerebrovaskulární příhodu, zástavu dechu a srdeční zástavu.	
25,48%*	BCIS stupeň 1 středně závažná hypoxie (SpO2 < 94 %) nebo hypotenze [pokles systolického krevního tlaku > 20 %]
8,17%*	BCIS stupeň 2 závažná hypoxie (SpO2 < 88 %) nebo hypotenze [pokles systolického krevního tlaku > 40 %] nebo neočekávaná ztráta vědomí.
3,37%*	BCIS stupeň 3 kardiovaskulární kolaps vyžadující resuscitaci
Nervová soustava	
< 0,0001 %	• necitlivost
Krevní a lymfatický systém	
< 0,0001 %	• hypovolemie
Pohybový aparát	
15,22%*	• aseptické uvolnění
< 0,0001 %	• nestejná délka končetiny
0,27%*	• snížený rozsah hybnosti
< 0,0001 %	• potíže s chůzí
Infekce	
3,58%*	• bakteriální infekce včetně celulitidy a/nebo osteomyelitidy
Generalizované poruchy	
2,56%	• zánět
< 0,0001 %	• otok / edém
0,94%*	• fibróza
< 0,0001 %	• tepelná nekróza

*případy nahlášené společnosti Heraeus Medical GmbH, jejichž četnost je nižší, než je uváděno v odborné literatuře

V případě dotazů prosím kontaktujte svého zdravotnického pracovníka.

Hlášení vedlejších účinků, zbytkových rizik nebo nežádoucích příhod

Zaznamenáte-li kterýkoli z těchto vedlejších účinků nebo zbytkových rizik, nebo pokud zaznamenáte jakékoli nepříznivé příhody, které nejsou uvedeny v tomto dokumentu, ihned kontaktujte svého lékaře/chirurga. Můžete

také kontaktovat přímo společnost Heraeus Medical GmbH prostřednictvím následující e-mailové adresy: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování prostředku po uvedení na trh

Kostní cementy PALACOS ® R+G impregnované antibiotiky byly zavedeny v roce 1972. Všechny další produkty spadající do produktové rodiny PALACOS® +G, jako je PALACOS® fast R+G, vycházejí z produktu PALACOS® R+G. Z hlediska vlastností se liší pouze několika málo modifikacemi. Kostní cement PALACOS® fast R+G byl vyvinut a uveden na trh v roce 2013. Kostní cementy PALACOS® +G byly dosud použity při operacích u celkem asi 30 milionů pacientů. Kostní cementy produktové řady PALACOS® +G lze považovat za nejmodernější produkt v oblasti prostředků ke stabilnímu ukotvení kloubních endoprotéz a ke kostním rekonstrukcím.
Výrobce pravidelně provádí analýzu veškerých klinických údajů. Zdrojem těchto údajů mohou být např. registry endoprotéz a vědecké publikace. Tyto činnosti jsou souhrnně nazývány „klinickým sledováním po uvedení na trh“. Umožňují průběžné prokazování poměru přínosů a rizik zdravotnického prostředku. Registry jsou databáze, v nichž jsou shromážděny dlouhodobé výsledky po aplikaci prostředků u pacientů. Tyto databáze mohou být iniciovány úřady státní správy, lékařskými společnostmi nebo výrobci. Ve většině případů obsahují údaje získané z nemocnic nebo soukromých ordinací na krajské nebo celostátní úrovni.

Následující klinické přínosy a parametry výsledků se týkají použití kostních cementů:

- Stabilní fixace endoprotézy s nízkým rizikem revizní operace. To je vyhodnocováno na základě dlouhodobých údajů z krajských nebo celostátních registrů.

- Zlepšení zhoršených tělesných funkcí s vysokou spokojeností pacientů. To je vyhodnocováno na základě údajů o kvalitě života uvedených v registrech.

- Úleva od příznaků souvisejících s chirurgickým zákrokem s vysokou úspěšností pacientů. To je vyhodnocováno na základě údajů o kvalitě života uvedených v registrech.

- Aplikace kostních cementů v kombinaci s antibiotiky s nízkým rizikem infekce. To je vyhodnocováno na základě revizí prováděných z důvodu způsobených infekcí v porovnání s celkovým počtem revizí (na základě údajů z registrů).

- Lokální použití antibiotika v kostním cementu může vést ke snížení rizika vedlejších účinků ve srovnání s perorálním nebo intravenózním podáním antibiotika. To je vyhodnocováno na základě stížností nahlášených výrobci, na základě vyhodnocování databází a údajů o vývoji zdravotnického prostředku.

- Rekonstrukce kosti technikou indukované membrány může vést k zachování funkce končetiny či končetiny samotné. To se hodnotí stanovením spojení kostí s kostním defektem po operaci nádoru a/nebo úrazu.

Výše uvedené klinické přínosy a parametry klinického výsledku jsou důležité pro rozhodnutí o poměru přínosů a rizik u kostního cementu PALACOS® fast R+G. Výrobce hodnotí, zda jsou tyto klinické přínosy splněny.

Analýzou bylo zjištěno, že výsledky u kostního cementu PALACOS® fast R+G splňovaly očekávání ve všech aspektech výše uvedených parametrů klinického výsledku:

- Stabilní fixace byla analyzována podle míry nutnosti opakování operace (míra revizí). Tato míra byla v rozmezí srovnatelném s jinými prostředky, které jsou na současné úrovni vývoje. Například míra revizí u prostředku PALACOS® R+G byla 1,4 % u primárních operací kyčle, a 1,7 % u primárních operací kolene, což je lepší výsledek než u referenčních standardů (rozmezí u kyčle: 2,0 % – 3,8 % po 5 letech; rozmezí u kolene: 2,4 % – 5,5 % po 5 letech).

- Zhoršená tělesná funkce byla hodnocena prostřednictvím dotazníků. V těch pacienti uvedli, do jaké míry jsou ovlivněni při svých každodenních aktivitách. Ve všech případech byl prostředek PALACOS® fast R+G lepší nebo srovnatelný s prostředky, které jsou na současné úrovni technického vývoje.

Tento dokument je vlastnictvím společnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Německo.

- Úleva od příznaků byla hodnocena prostřednictvím dotazníků. V těch pacienti uvedli, do jaké míry došlo u jejich kloubu po operaci ke zlepšení. Ve všech případech byl prostředek PALACOS® fast R+G srovnatelný s prostředky, které jsou na současné úrovni technického vývoje.

- Počet reoperací nezbytných v důsledku infekcí v operačním místě byl srovnatelný jako u prostředků odpovídajících nejnovějšímu stavu techniky u pacientů, kteří podstoupili první operaci s použitím cementu PALACOS® fast R+G, a u revizních operací.

- Kostní cement PALACOS ® fast R+G obsahuje antibiotika, která lze také podávat nitrožilně. Je známo, že nadměrná množství mohou vést k vážným vedlejším účinkům. V rámci klinické studie byla měřena koncentrace antibiotika uvolňovaného z kostního cementu v krvi po operaci s použitím kostního cementu PALACOS® fast R+G. Bylo zjištěno, že hodnoty byly hluboko pod úrovněmi, které mohou vést k závažným vedlejším účinkům.

- Rekonstrukce kosti technikou indukované membrány byla analyzována podle míry úspěšnosti kostního spojení po dvoustupňové rekonstrukci. Prostředek PALACOS® R+G srovnatelný s prostředky, které jsou na současné úrovni technického vývoje.

Dále byla důkladně vyhodnocena vědecká literatura k prostředkům PALACOS® R+G a PALACOS® fast R+G a bylo identifikováno a analyzováno 77 vědeckých publikací. Shrnutím lze dojít k závěru, že všechny údaje svědčí o příznivých klinických výsledcích prostředků PALACOS® R+G a PALACOS® fast R+G.

Závěrem lze uvést, že úspěšnost klinických přínosů byla srovnatelná nebo lepší než u jiných prostředků odpovídajících nejnovějšímu stavu techniky.

Výrobce proto potvrzuje, že u indikací prostředku PALACOS® fast R+G převažují přínosy nad riziky:

- ukotvení endoprotéz při primárních a revizních artroplastikách
    - kyčle
    - kolene
    - kotníku
    - ramene
    - lokte
- rekonstrukce kosti technikou indukované membrány po operaci nádoru a/nebo úrazu

Pro zajištění bezpečnosti a účinnosti prostředku PALACOS® +G, jsou plánovány následující kroky:

- Analýza registru zdravotnických prostředků pro sledování bezpečnosti a účinnosti kostních cementů PALACOS® +G
- Vyhledávání ve vědecké literatuře pro účely sledování informací o bezpečnosti a účinnosti kostních cementů PALACOS® +G
- Databáze vedené příslušnými orgány (o nepříznivých příhodách a o stažení zdravotnických prostředků z trhu) pro účely sledování bezpečnosti kostních cementů PALACOS® +G

Stejné činnosti jsou prováděny u obdobných produktů s cílem včas odhalit potenciální problémy s bezpečností nebo účinností. Výsledky budou shrnuty ve zprávách. Tyto činnosti budou prováděny každoročně v souvislosti s průběžnou aktualizací klinických hodnocení.

3.2.7 Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Obecné informace

Zvažujete-li alternativní léčbu, kontaktujte svého lékaře/chirurga. V závislosti na vašem individuálním případu jsou možné dva léčebné přístupy. Na jedné straně přichází v úvahu konzervativní léčba, jako je fyzioterapie, nebo léky proti bolesti bez provádění chirurgického zákroku. Na druhé straně může být vhodným řešením chirurgický zákrok, jako je operace kloubu, např. výměna kyčelního kloubu. Volba léčebného postupu závisí na vašem konkrétním stavu a na názoru vašeho lékaře.

Operace kloubů

Je-li to možné, pokusí se lékař/chirurg řešit léčbu poškozených kloubů s použitím jiných prostředků. V případě neúspěšnosti všech ostatních možností léčby může být nutná rekonstrukční operace kloubu. To znamená, že celý kloub nebo pouze části kloubu budou nahrazeny endoprotézou. Operace kloubu a revizní operace endoprotéz i použití kostních cementů na bázi PMMA jsou velmi osvědčenými postupy v operacích kloubních náhrad.

Kostní cementy na bázi PMMA jsou již desítky let ve značné míře úspěšně používány k fixaci různých endoprotéz. V současné době je kostní cement na bázi PMMA stále nejčastěji používaným fixačním materiálem při primárních operacích kloubů. Postupy bez použití kostního cementu byly také používány při primárních operacích kloubů. Na základě současných údajů však nelze určit, zda jsou postupy s použitím či bez použití kostního cementu obecně účinnější při operacích kloubů. Výhodou postupů s použitím kostního cementu na bázi PMMA je dlouholetá zkušenost s tímto materiálem. Také většina ortopedických chirurgů je obeznámena s použitím PMMA. Kostní cement dále umožňuje lokální použití antibiotik. To umožňuje prevenci infekce u pacientů, u nichž existuje riziko infekce. Navíc je síla vznikající při pohybu rovnoměrně rozkládána kostním cementem na kost. To je výhodou zejména u pacientů se zhoršeným stavem kostní hmoty. O postupu, který nejlépe vyhovuje vašemu konkrétnímu klinickému stavu, rozhodne váš lékař/chirurg.

U pacientů s podezřením nebo potvrzenou infekcí implantovaného prostředku (tzv. protetické kloubní infekce) není jiná možnost léčby než operace. Tato revizní operace může být jednostupňová nebo dvoustupňová. Takzvaná jednostupňová operace probíhá v jediném chirurgickém kroku. Chirurg odstraní infikovanou protézu a kostní cement, důkladně vyčistí operační místo a nasadí novou protézu. Takzvaná dvoustupňová operace sestává ze dvou samostatných operací. Při první operaci chirurg odstraní infikovanou protézu a kostní cement, důkladně vyčistí operační místo a nasadí provizorní spacer. Tím je zajišťována správná léčba infekce. Spacer také poskytuje omezený rozsah pohybu během doby do druhé operace. Po odstranění infekce léčbou následuje druhá operace. Chirurg odstraní provizorní spacer a umístí novou trvalou protézu. Ošetřující chirurg zvolí vhodný operační přístup podle stavu pacienta.

Rekonstrukce kosti

Onkologická léčba nebo úraz mohou vést ke ztrátě kostní hmoty. Kostní cement PMMA je schopen vyplnit některé kostní defekty v závislosti na hloubce a ploše defektu. Metoda „indukované membránové techniky“ může přispět k podpoře růstu nové kostní hmoty v oblasti, v níž musela být část kosti odstraněna v důsledku nádorového onemocnění nebo kde došlo k její ztrátě v důsledku úrazu. Při použití této techniky je kostní cement na krátkou dobu umísťován pouze mezi konce kostního defektu. Kostní cement není fixován ke kosti.

U větších defektů je třeba zvážit další možnosti léčby. K dispozici jsou možnosti léčby, jako jsou lidské tkáně od dárců, kovové implantáty nebo protézy vyrobené na zakázku. Ošetřující chirurg zvolí vhodný operační přístup podle stavu pacienta.

Tento dokument je vlastnictvím společnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Německo.

Odkazy

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.

Tento dokument je vlastnictvím společnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Německo.

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.

Tento dokument je vlastnictvím společnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Německo.

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.

Tento dokument je vlastnictvím společnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Německo.

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

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

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

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

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

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

53. Wahlig H, Dingeldein E. Antibiotics and bone cements. Experimental and clinical long-term observations. Acta Orthop Scand. 1980;51(1):49-56. Salvati EA, Callaghan JJ, Brause BD, Klein RF, Small RD. Reimplantation in infection. Elution of gentamicin from cement and beads. Clin Orthop Relat Res. 1986(207):83-93.

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

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

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

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

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

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

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

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

62. EPRD. Detail Report for Heraeus Medical GmbH PALACOS® LV+G (B1.1 Bone Cement). EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH; 2022.

Tento dokument je vlastnictvím společnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Německo.

63. Matar HE, Bloch BV, James PJ. High ten-year implant survivorship and low patellofemoral complication rate for S-ROM rotating-hinge implants in revision total knee arthroplasty: a single-centre study. Bone Jt Open. 2022;3(3):205-10.

64. Mukka S, Hailer NP, Möller M, Gordon M, Lazarinis S, Rogmark C, Östlund O, Sköldenberg O, Wolf O, DAICY study group. Study protocol: The DAICY trial-dual versus single-antibiotic impregnated cement in primary hemiarthroplasty for femoral neck fracture-a register-based cluster-randomized crossover-controlled trial. Acta Orthop. 2022;93:794-800.

65. Ott N, Müller C, Jacobs A, Paul C, Wegmann K, Müller LP, Kabir K. Outcome of geriatric proximal humeral fractures: a comparison between reverse shoulder arthroplasty versus open reduction and internal fixation. OTA Int. 2022;5(2 Suppl):188.

66. Reinbacher P, Wittig U, Hauer G, Draschl A, Leithner A, Sadoghi P. Impact of the COVID-19 pandemic on early clinical outcome after total knee arthroplasty: a retrospective comparative analysis. Arch Orthop Trauma Surg. 2023;143(6):3319-26.

67. National Joint Registry. Implant Summary Report for Hips using PALACOS fast R+G Cement [in primary hip procedures]. National Joint Registry; 2024.

68. National Joint Registry. Implant Summary Report for Hips using PALACOS fast R+G Cement [in revision hip procedures]. National Joint Registry; 2024.

69. National Joint Registry. Implant Summary Report for Knees using PALACOS fast R+G Cement [in primary knee procedures]. National Joint Registry; 2024.

70. National Joint Registry. Implant Summary Report for Knees using PALACOS fast R+G Cement [in revision knee procedures]. National Joint Registry; 2024.

71. National Joint Registry. Implant Summary Report for Shoulders using PALACOS fast R+G Cement [in primary shoulder procedures]. National Joint Registry; 2024.

72. National Joint Registry. Implant Summary Report for Elbows using PALACOS fast R+G Cement [in primary elbow procedures]. National Joint Registry; 2024.

73. National Joint Registry. Implant PMS Report for Knees using PALACOS fast R+G Cement [in primary knee procedures] 2024.

74. EPRD. EPRD Data Summary for PALACOS® LV+G (B1.1 Bone Cement). EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH; 2023.

75. Angelomenos V, Mohaddes M, Kärrholm J, Malchau H, Shareghi B, Itayem R. A prospective randomized study of Refobacin Bone Cement R versus Palacos R + G. Bone Joint J. 2024;106-B(5):435-41.

76. Duncan ST, Sabatini F. The use of calcium sulfate/hydroxyapatite bone graft substitute to restore acetabular bone loss in revision total hip arthroplasty. Arthroplast Today. 2023;23:101217

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

78. Heraeus Medical GmbH, Register Report PALACOS® R+G. 2024

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

Tento dokument je vlastnictvím společnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Německo.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tento dokument je vlastnictvím společnosti Heraeus Medical GmbH, Wehrheim, Německo.