Sintesi sulla sicurezza e sulla prestazione clinica

PALACOS® R+G

- Sezione paziente -

Numero documento: 61339
Data effettiva: 10.12.2024

Italiano

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

Titolo: SSCP PALACOS R+G

1 Indice

Pagina

1 Indice 2
2 Abbreviazioni/Spiegazioni 3
3 Informazioni generali 3
3.1 Informazioni rilevanti per gli utenti/operatori sanitari 4
3.2 Informazioni rilevanti per i pazienti 4
3.2.1 Informazioni di base 4
3.2.2 Identificazione del dispositivo e informazioni generali 5
3.2.2.1 Prodotti (nome commerciale del dispositivo) coperti dal presente documento 5
3.2.2.2 Nome e indirizzo del produttore 5
3.2.2.3 Numero UDI-DI di base del prodotto in questione 5
3.2.2.4 Anno del primo marchio CE 5
3.2.3 Uso previsto del dispositivo 5
3.2.3.1 Scopo previsto 5
3.2.3.2 Indicazioni e gruppi di pazienti destinatari previsti 6
3.2.3.3 Controindicazioni/avviso contro il trattamento 6
3.2.3.4 Durata del dispositivo 6
3.2.4 Descrizione del dispositivo 6
3.2.5 Rischi e avvertenze 7
3.2.6 Sintesi della valutazione clinica e informazioni sul follow-up clinico post-vendita 9
3.2.7 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche 10
Riferimenti 12

Elenco delle tabelle

Pagina

Tabella1: composizione di PALACOS® R+G 6
Tabella2: frequenza degli effetti collaterali 7
Tabella3: frequenza dei rischi residui 8

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

2 Abbreviazioni/Spiegazioni

ALBC	Antibiotic-loaded bone cement (Cemento osseo caricato con antibiotici)
AUS	Australia
BCIS	Bone Cement Implantation Syndrome (Sindrome da impianto di cemento osseo)
BfArM	Federal Institute for Drugs and Medical Devices (Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici) *(Germania)[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CAN	Canada
CE	Conformité Européenne (Conformità Europea)
CER	Clinical Evaluation Report (Report di valutazione clinica)
CH	Svizzera
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [National Classification of Medical Devices]
CT	Computed tomography (tomografia computerizzata)
CS	Specifiche comuni definite nella MDR
DIN	Normativa tedesca *[Deutsches Institut für Normung]*
EMDN	European Medical Device Nomenclature (Nomenclatura europea dei dispositivi medici)
EN	Normativa europea *[Europäische Norm]*
EU	European Union (Unione Europea)
FDA	Food and Drug Organization (USA)
GER	Germania
IFU	Instructions for Use (Istruzioni per l'uso)
ISO	International Organization for Standardization (Organizzazione internazionale per la standardizzazione)
MDD	Medical Device Directive (Direttiva sui dispositivi medici)
MDR	Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, sui dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) no. 178/2002 e il regolamento (CE) no. 1223/2009 e abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e le modifiche del 2017/45 (2020/561 e 2023/607)
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency in the UK (Agenzia di regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari nel Regno Unito)
MRI	Magnetic resonance imaging (Risonanza magnetica)
N/A	Not applicable (Non applicabile)
NB	Notified Body (Organismo notificato)
PMCF	Post-Market Clinical Follow-Up (Follow-up clinico post-vendita)
PMMA	poly (methyl methacrylate) poli (metacrilato di metile)
PMS	Post-Market Surveillance (Sorveglianza post-vendita)
SRN	Single Registration Number for an economic operator (Numero di registrazione unico per un operatore economico)
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (Sintesi sulla sicurezza e sulla prestazione clinica)
Swissmedic	Swiss Agency for Therapeutic Products (Ente svizzero per gli agenti terapeutici) (Svizzera)
TGA	Therapeutic Goods Administration (Amministrazione dei prodotti terapeutici) (Australia)
TPLC	FDA Total Product Life Cycle (TPLC) (Ciclo di vita totale del prodotto)
UDI-DI	Unique Device Identification - device identifier (Identificazione univoca del dispositivo - identificatore del dispositivo)
UK	Regno Unito
US/USA	Stati Uniti d'America

3 Informazioni generali

Il presente documento si applica ai dispositivi medici impiantabili di Classe IIb e di Classe III sviluppati da Heraeus Medical GmbH ed è redatto in conformità al Regolamento sui dispositivi medici (MDR) 2017/745 (UE) del 5 aprile 2017, valido da maggio 2021.
La sintesi sulla sicurezza e sulla prestazione clinica (SSCP) ha lo scopo di fornire un riassunto dei dati clinici pertinenti alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo medico. La SSCP è un'importante fonte di informazioni per gli utenti previsti, sia per gli operatori sanitari sia per i pazienti. Si tratta di uno dei diversi strumenti

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

volti a soddisfare gli obiettivi della MDR, a migliorare la trasparenza e a fornire un accesso adeguato alle informazioni.

3.1 Informazioni rilevanti per gli utenti/operatori sanitari

Per i contenuti di questa sezione si rimanda alla versione in lingua inglese del presente documento.

3.2 Informazioni rilevanti per i pazienti

I capitoli seguenti forniscono una sintesi della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo destinato ai pazienti.

La presente Sintesi sulla sicurezza e sulla prestazione clinica (SSCP) fornisce al pubblico un riassunto aggiornato dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni cliniche del dispositivo. Le informazioni presentate di seguito si rivolgono ai pazienti o ai non addetti. Nella prima parte del documento è riportata una sintesi più esaustiva sulla sicurezza e sulla prestazione clinica preparata per gli operatori sanitari.

La SSCP non fornisce consigli generali sul trattamento di una condizione medica. Si prega di contattare il proprio medico/chirurgo in caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nella propria situazione. La presente SSCP non sostituisce la scheda dell'impianto o le istruzioni per l'uso (IFU) per fornire informazioni sull'uso sicuro del dispositivo.

3.2.1 Informazioni di base

PALACOS® R+G è un cemento osseo. Si basa su un materiale biologicamente sicuro chiamato poli (metacrilato di metile) (PMMA). Questo materiale ha una lunga storia di utilizzo sicuro nell'uomo. PALACOS® R+G è stato la base per lo sviluppo dei cementi ossei PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G e PALACOS® fast R+G. Tutti e quattro i cementi ossei insieme costituiscono la famiglia di prodotti PALACOS® +G.

I cementi ossei PALACOS®+G vengono utilizzati negli adulti, per esempio nei pazienti anziani con malattie degenerative delle articolazioni. L'osteoartrite è un esempio di tale malattia articolare. L'osteoartrite è la forma più comune di artrite e colpisce milioni di persone in tutto il mondo. Si verifica quando la cartilagine protettiva che ammortizza le estremità delle ossa si consuma nel tempo. Anche i pazienti con traumi dovuti a gravi incidenti con diverse fratture in un osso possono essere presi in considerazione per il trattamento con il cemento osseo. Il cemento osseo viene utilizzato per ancorare endoprotesi articolari totali o parziali. Fissa le endoprotesi in modo saldo e stabile all'osso. Le endoprotesi sono dispositivi medici utilizzati per sostituire parti interne del corpo. Per esempio, le articolazioni dell'anca, del ginocchio o della spalla possono essere sostituite da un'endoprotesi.

L'artroplastica è un intervento chirurgico volto a ripristinare la funzione di un'articolazione. L'artroplastica primaria si riferisce alla prima sostituzione dell'articolazione. L'artroplastica di revisione si riferisce a un intervento successivo sulla stessa articolazione. Nella sostituzione totale dell'articolazione, alcune parti dell'articolazione vengono rimosse e sostituite da un impianto, l'endoprotesi. Nella sostituzione parziale dell'articolazione, le superfici artificiali sostituiscono solo le superfici mobili dell'articolazione. Le parti sane dell'articolazione rimangono intatte.

I cementi ossei possono anche trattare casi di perdita ossea. Per esempio, dopo gravi incidenti con fratture multiple in un osso. Il nome di questa tecnica chirurgica è ricostruzione ossea. Ripristina la continuità ossea soprattutto nei pazienti affetti da tumori dell'osso o da traumi.

Il medico/chirurgo applica il cemento osseo durante l'intervento. Le istruzioni per l'uso forniscono le indicazioni da seguire.

Il medico/chirurgo si occupa dei seguenti aspetti durante l'intervento:
- il cemento osseo viene applicato all'osso accuratamente pulito, aspirato e asciugato.
- La protesi viene posizionata e mantenuta fino al completo indurimento del cemento osseo.
- Durante e subito dopo l'applicazione del cemento osseo, il medico/chirurgo monitorerà attentamente la pressione sanguigna, il polso e la respirazione. In questo modo è possibile individuare e trattare tempestivamente eventi avversi come la pressione bassa e l'arresto cardiaco. Si sono verificati cali di

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

pressione a distanza e poco dopo l'applicazione del cemento osseo. Conseguenze quali l'arresto cardiaco sono comunque state segnalate in pochissimi casi.

È sicuro sottoporsi a esami di risonanza magnetica (MRI) con i cementi ossei PALACOS® +G. Tuttavia, la composizione della protesi ricevuta insieme al cemento osseo può influire sulla possibilità di effettuare esami di risonanza magnetica. Il paziente riceverà una scheda d'impianto per il cemento osseo utilizzato. Riceverà inoltre una scheda d'impianto per la protesi. La preghiamo di conservare questi documenti e di fornirli in occasione di esami futuri (per es. radiografia, TAC, risonanza magnetica).

3.2.2 Identificazione del dispositivo e informazioni generali

3.2.2.1 Prodotti (nome commerciale del dispositivo) coperti dal presente documento

- PALACOS® R+G

3.2.2.2 Nome e indirizzo del produttore

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

3.2.2.3 Numero UDI-DI di base del prodotto in questione

L'identificazione univoca del dispositivo (UDI) consiste in una serie di numeri con lettere. Consente l'identificazione inequivocabile di uno specifico dispositivo medico sul mercato. Un identificatore di dispositivo UDI (UDI-DI) è specifico per un dispositivo e collega il prodotto alle informazioni presenti nella banca dati EUDAMED.

I seguenti numeri UDI-DI sono assegnati ai diversi prodotti:

Prodotto	Basic UDI-DI
PALACOS® R+G	426010213010101000 1AJ

3.2.2.4 Anno del primo marchio CE

Prima che un dispositivo medico venga introdotto sul mercato dell'Unione Europea, è necessario dimostrare che il prodotto soddisfa i requisiti. La cosiddetta certificazione CE documenta tale conformità e il marchio CE viene apposto sul prodotto. I requisiti legali per i dispositivi medici sono cambiati nel maggio 2021. Il regolamento sui dispositivi medici (MDR) ha sostituito la direttiva sui dispositivi medici (MDD).

La tabella seguente contiene informazioni dettagliate sui diversi prodotti. La tabella elenca l'anno del marchio CE in base alla MDR e alla MDD.

Prodotto	Anno del primo marchio CE secondo MDR	Anno del primo marchio CE secondo MDD
PALACOS® R+G	2022	2005

3.2.3 Uso previsto del dispositivo

3.2.3.1 Scopo previsto

PALACOS® +G è destinato all'ancoraggio stabile di sostituzioni articolari (endoprotesi) totali o parziali nell'osso vivo, nonché per la ricostruzione dell'osso.

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

3.2.3.2 Indicazioni e gruppi di pazienti destinatari previsti

PALACOS® +G è indicato per trattamenti chirurgici quali

- ancoraggio di endoprotesi nelle procedure di artroplastica primarie e di revisione di
  - anca
  - ginocchio
  - caviglia
  - spalla
  - gomito
- ricostruzione dell'osso tramite la tecnica della membrana indotta dopo un intervento chirurgico per tumore e/o un trauma

Questi trattamenti sono tipicamente condotti negli adulti, prevalentemente pazienti anziani affetti da osteoartrite e pazienti con traumi.

3.2.3.3 Controindicazioni/avviso contro il trattamento

PALACOS® +G non deve essere impiegato nei seguenti casi:

- intolleranza nota o sospetta verso parti del cemento osseo o verso l'antibiotico gentamicina
- infezione nel sito del corpo in cui è previsto l'intervento chirurgico
- pazienti con funzionalità renale compromessa
- ricostruzione dei difetti delle ossa del cranio
- chirurgia vertebrale
- bambini

3.2.3.4 Durata del dispositivo

Non esiste un fattore generale che influenzi la durata utile dei cementi ossei PALACOS® +G. Le disposizioni generali per le protesi che vengono utilizzate per ancorare si applicano anche ai cementi ossei. La durata effettiva dei cementi ossei può essere influenzata da fattori quali la situazione medica e lo stile di vita.

3.2.4 Descrizione del dispositivo

PALACOS® +G è un cemento osseo basato su un materiale biologicamente sicuro, il poli (metacrilato di metile) (PMMA), che vanta una lunga storia di sicurezza nell'uso umano.

Composizione
Il cemento è costituito da due componenti principali, una polvere e un liquido. La tabella seguente mostra la composizione dei componenti. La miscelazione dei componenti avvia una reazione chimica. Questa cosiddetta polimerizzazione forma un impasto morbido. L'impasto diventa sempre più solido nel tempo. Il chirurgo stabilisce il momento giusto per applicare l'impasto all'osso. Lì si indurisce completamente. Inoltre, il cemento contiene un antibiotico (gentamicina). Il chirurgo curante ha scelto l'antibiotico per prevenire un'infezione.

PALACOS® R+G contiene:

Tabella1: composizione di PALACOS® R+G

Costituenti	**PALACOS® R+G**
Polvere:	
copolimero PMMA *Polimero (componente in polvere)*	82%
biossido di zirconio *Mezzo di contrasto radiografico (che consente la visualizzazione con raggi X, TC o RM)*	15%
perossido di benzoile *Componente chimico che avvia la reazione di polimerizzazione*	1%
gentamicina solfato	2%

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

(Antibiotico)	
Liquido:	
metacrilato di metile *Monomero (componente liquido)*	98%
N,N-dimetil-p-toluidina Componente chimico che accelera la reazione di polimerizzazione	2%

I dati sono arrotondati

Altri componenti:
- Polvere: complesso clorofilla-rame (E141) (colorante alimentare. Migliora la visibilità del cemento osseo nel campo chirurgico)
- Liquido: complesso clorofilla-rame (E141), idrochinone (componente chimico che stabilizza la reazione chimica)

Nel cemento osseo possono essere presenti tracce di istamina. Tuttavia, non sono stati riscontrati residui di fabbricazione che possano costituire un rischio per l'utente. Si noti che la tabella di composizione mostra i costituenti prima della miscelazione dei componenti del cemento osseo. Il metacrilato di metile viene completamente consumato durante la presa e forma il cemento osseo indurito. Il cemento osseo PALACOS® R+G è inteso per uso singolo e viene fornito sterile.

3.2.5 Rischi e avvertenze

Contattare il medico/chirurgo se si ritiene di avere effetti collaterali. Questo vale sia per gli effetti collaterali legati al dispositivo o al suo utilizzo sia in caso di preoccupazione per i rischi. Il presente documento non sostituisce un eventuale consulto con il medico/chirurgo.

Gli **effetti collaterali** sono eventi noti durante l'uso del dispositivo. Possono essere causati dal dispositivo.
I **rischi residui** sono rischi che non possono essere controllati dal produttore del dispositivo. Sono per lo più legati alla procedura chirurgica in generale alla manipolazione dell'utente.
Gli **eventi avversi** sono eventi che possono verificarsi in un'indagine clinica. Hanno un impatto negativo soprattutto sul paziente. Non deve essere presente una relazione causale con il dispositivo.

Heraeus Medical GmbH è dotato di un processo di gestione del rischio conforme alle linee guida armonizzate in materia. Questo garantisce che i benefici derivanti dall'uso del dispositivo medico siano superiori ai potenziali rischi.

Gli effetti collaterali e i rischi residui del dispositivo possono verificarsi con frequenze diverse. Per esempio, se un effetto collaterale si verifica in meno dell'1% dei casi (< 1%), tale effetto collaterale si verificherà in meno di 1 intervento su 100.

Effetti collaterali

Le frequenze sono tratte dalla letteratura, < 0,0001% può includere rischi potenziali non riportati finora in letteratura.

Tabella2: frequenza degli effetti collaterali

Frequenza	Effetti collaterali
Sistema immunitario	
4,79%*	• ipersensibilità/reazione allergica e reazione locale che può includere infiammazione, indurimento, eritema, prurito o dolore
< 0.0001%	• shock anafilattico
Rene e tratto urinario	
< 0.0001%	• compromissione renale
Sistema muscoloscheletrico	
36,65%*	• ossificazione
22,78%*	• osteolisi dovuta a frammenti di cemento osseo
Pelle e tessuto sottocutaneo	

< 0.0001%	• eritema
< 0.0001%	• orticaria

*casi segnalati a Heraeus Medical GmbH hanno mostrato frequenze inferiori a quelle riportate in letteratura

Rischi residui

I rischi residui elencati di seguito sono procedure legati ai rischi che sfuggono al controllo del produttore in quanto legati alla procedura o all'utente. Le frequenze sono tratte dalla letteratura, < 0,0001% può includere rischi potenziali non riportati finora in letteratura.

Tabella3: frequenza dei rischi residui

Frequenza	Rischi residui
Sistema vascolare, cuore, apparato respiratorio, sistema sanguigno e linfatico, sistema nervoso	
Sindrome da impianto di cemento osseo (BCIS): l'inserimento del cemento osseo può produrre un'elevata pressione midollare che spinge i costituenti del midollo osseo nel sistema vascolare venoso, provocando emboli di grasso e midollo. Per evitare la BCIS, si raccomanda di pulire accuratamente il sito di impianto con lavaggi pulsati ad alta pressione e ad alto volume utilizzando una soluzione isotonica e di asciugarlo prima di introdurre il cemento osseo. Il cemento osseo dovrebbe essere applicato retrogradamente a bassa pressione nel canale midollare. Successivamente inserire la protesi lentamente nel canale midollare cementato. In caso di eventi polmonari o cardiovascolari, è necessario monitorare il volume ematico ed eventualmente aumentarlo. In caso di insufficienza respiratoria acuta, è necessario adottare misure anestesiologiche. In generale, le reazioni avverse della BCIS potrebbero includere ipotensione, ipossia, bradicardia, tachicardia, ipertensione polmonare, trombosi, embolia, embolia polmonare, infarto miocardico, incidente cerebrovascolare, arresto respiratorio e arresto cardiaco.	
25,48%*	Grado BCIS 1 ipossia moderata (SpO2 < 94%) o ipotensione [calo della pressione arteriosa sistolica > 20%]
8,17%*	Grado BCIS 2 ipossia grave (SpO2 < 88%) o ipotensione [calo della pressione arteriosa sistolica > 40%] o perdita di coscienza inaspettata.
3,37%*	Grado BCIS 3 collasso cardiocircolatorio, con necessità di CPR (rianimazione cardiopolmonare)
Sistema nervoso	
< 0.0001%	• intorpidimento
Sistema sanguigno e linfatico	
< 0.0001%	• ipovolemia
Sistema muscoloscheletrico	
15,22%*	• mobilizzazione asettica
< 0.0001%	• lunghezza disuguale degli arti
0,27%*	• perdita di ampiezza di movimento
< 0.0001%	• difficoltà di deambulazione
Infezione	
3,58%*	• Infezioni batteriche tra cui cellulite e/o osteomielite
Disturbi generalizzati	
2,56%	• infiammazione
< 0.0001%	• gonfiore/edema
0,94%*	• fibrosi
< 0.0001%	• necrosi termica

*casi segnalati a Heraeus Medical GmbH hanno mostrato frequenze inferiori a quelle riportate in letteratura

Per qualsiasi domanda, rivolgersi al proprio medico curante.

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

Segnalazione di effetti collaterali, rischi residui o eventi avversi
Se si verifica uno dei suddetti effetti collaterali o rischi residui, o se si notano eventi avversi non elencati in questo documento, contattare immediatamente il medico/chirurgo. È inoltre possibile contattare direttamente Heraeus Medical GmbH utilizzando il seguente indirizzo e-mail: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Sintesi della valutazione clinica e informazioni sul follow-up clinico post-vendita

PALACOS® R+G è stato il primo cemento osseo con un antibiotico immesso sul mercato nel 1972. Tutti gli altri prodotti della famiglia PALACOS® +G, come PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G and PALACOS® fast R+G si basano su PALACOS® R+G. Questi presentano poche modifiche in termini di caratteristiche del prodotto. Questi prodotti sono stati sviluppati e immessi sul mercato tra il 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) e il 2013 (PALACOS® fast R+G). I cementi ossei PALACOS® +G hanno trattato finora un totale di circa 30 milioni di pazienti in tutto il mondo. La gamma di prodotti dei cementi ossei PALACOS® +G può essere considerata all'avanguardia nel campo dell'ancoraggio stabile di endoprotesi articolari e della ricostruzione ossea.

Il produttore esegue regolarmente l'analisi dei dati clinici. Le fonti possono essere, per esempio, i registri delle endoprotesi e le pubblicazioni scientifiche. Queste attività sono chiamate misure di follow-up clinico post-vendita. Permettono di verificare costantemente il rapporto beneficio/rischio del dispositivo medico. I registri sono banche dati che raccolgono i risultati a lungo termine dopo l'applicazione dei prodotti ai pazienti. Queste banche dati possono essere avviate da autorità governative, società mediche o produttori. Nella maggior parte dei casi raccolgono dati da ospedali o studi privati a livello regionale o nazionale.
I seguenti benefici clinici e parametri di esito si riferiscono all'uso dei cementi ossei:

- Fissazione stabile dell'endoprotesi con un basso rischio di interventi di revisione. Questo viene valutato sulla base di dati a lungo termine provenienti da registri regionali o nazionali.

- Miglioramento della funzione corporea compromessa con un'elevata soddisfazione del paziente. Questo viene valutato sulla base dei dati sulla qualità della vita forniti dai registri.

- Alleviare i sintomi legati alla procedura chirurgica con un elevato successo per il paziente. Questo viene valutato sulla base dei dati sulla qualità della vita forniti dai registri.

- Applicazione di cementi ossei in combinazione con un antibiotico con un basso rischio di reinfezione. Questo viene valutato in base alle revisioni causate da infezioni, rispetto al numero complessivo di revisioni (in base ai dati dei registri).

- L'uso locale di un antibiotico all'interno del cemento osseo può comportare un basso rischio di effetti collaterali rispetto alla somministrazione orale o endovenosa dell'antibiotico. Ciò viene valutato sulla base dei reclami segnalati al produttore, della valutazione dei database e dei dati relativi allo sviluppo del dispositivo medico.

- La ricostruzione dell'osso mediante la tecnica della membrana indotta può portare alla conservazione della funzione dell'arto o dell'arto stesso. Questo viene valutato attraverso la determinazione dell'unione dei difetti ossei dopo un intervento chirurgico per tumore e/o un trauma.

I benefici clinici e i parametri di esito clinico sopra menzionati sono importanti per decidere il rapporto beneficio/rischio del cemento osseo PALACOS® R+G. Il produttore valuta il raggiungimento di questi benefici clinici.

L'analisi ha rivelato che PALACOS® R+G si è comportato come previsto in tutti gli aspetti dei parametri di esito sopra elencati:

- La fissazione stabile è stata analizzata in base al tasso di ripetizione degli interventi (tasso di revisione). Il tasso si è attestato su un range paragonabile all'attuale stato dell'arte. Per esempio, il tasso di revisione di PALACOS® R+G è stato riportato al 6,2% per l'anca primaria e al 5,6% per il ginocchio primario, che è

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

paragonabile agli standard di riferimento (intervallo per l'anca: 6,2% - 9,5% dopo 15 anni; intervallo per il ginocchio: 5,6% - 16,2% dopo 15 anni).

- L'alterazione della funzione corporea è stata valutata tramite questionari. In questi, i pazienti hanno riferito il grado di impatto sulle loro attività quotidiane. In tutti i casi, PALACOS® R+G sono stati paragonabili all'attuale stato dell'arte.

- Il sollievo dai sintomi è stato valutato tramite questionari. In questi, i pazienti hanno riferito quanto fosse migliorata la loro articolazione dopo l'intervento. In tutti i casi, PALACOS® R+G sono stati paragonabili all'attuale stato dell'arte.

- Il numero di ri-operazioni a causa di un'infezione nel sito dell'intervento è stato paragonabile allo stato dell'arte attuale nei pazienti che hanno subito il primo intervento con PALACOS® R+G e per gli interventi di revisione.

- PALACOS® R+G contiene un antibiotico che può essere somministrato anche direttamente nelle vene. È noto che quantità troppo elevate possono causare gravi effetti collaterali. In uno studio clinico è stato misurato l'aumento delle concentrazioni ematiche di antibiotici rilasciati dal cemento osseo dopo un'operazione con PALACOS® R+G. Il risultato è stato che i valori sono rimasti molto al di sotto dei livelli che possono causare gravi effetti collaterali.

- La ricostruzione dell'osso mediante la tecnica della membrana indotta è stata analizzata in base alla percentuale di unione ossea riuscita dopo la ricostruzione in due fasi. Le prestazioni di PALACOS® R+G sono risultate paragonabili all'attuale stato dell'arte.

Inoltre, è stata valutata a fondo la letteratura scientifica relativa a PALACOS® R+G e sono state identificate e analizzate 80 pubblicazioni scientifiche. Si può concludere che tutti i dati mostrano risultati clinici favorevoli per PALACOS® R+G.

In conclusione, i tassi di successo dei benefici clinici sono stati paragonabili o migliori rispetto allo stato dell'arte attuale.

Pertanto, il produttore conferma che i benefici superano i rischi per le indicazioni di PALACOS® R+G:

- ancoraggio di endoprotesi nelle procedure di artroplastica primarie e di revisione di
  - anca
  - ginocchio
  - caviglia
  - spalla
  - gomito
- ricostruzione dell'osso tramite la tecnica della membrana indotta dopo un intervento chirurgico per tumore e/o un trauma

Per garantire la sicurezza e le prestazioni dei cementi ossei PALACOS® +G sono previste le seguenti attività:

- Analisi del registro del dispositivo, per monitorare la sicurezza e le prestazioni dei cementi ossei PALACOS® +G
- Screening della letteratura scientifica, per monitorare la sicurezza e le prestazioni dei cementi ossei PALACOS® +G
- Banche dati delle autorità (eventi avversi e richiami), per monitorare la sicurezza dei cementi PALACOS® +G

Le stesse attività vengono svolte per prodotti simili, al fine di individuare precocemente potenziali problemi di sicurezza o di prestazioni. I risultati saranno riassunti nei report. Queste attività saranno condotte su base annuale in connessione con i continui aggiornamenti delle valutazioni cliniche.

3.2.7 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche

Informazioni generali

Contattate il vostro medico/chirurgo quando prendete in considerazione trattamenti alternativi. A seconda della situazione individuale, sono possibili due approcci terapeutici. Da un lato è possibile un trattamento conservativo, come la fisioterapia o l'assunzione di farmaci antidolorifici senza intervento chirurgico. Dall'altro lato, potrebbe essere ragionevole un trattamento chirurgico, come l'intervento di sostituzione dell'anca. La scelta del trattamento dipende dalle condizioni specifiche e dal parere del medico.

Chirurgia articolare

Se possibile, il medico/chirurgo cercherà di trattare le articolazioni difettose con altri mezzi. Se tutte le altre opzioni di trattamento falliscono, può essere necessario un intervento di ricostruzione dell'articolazione. Ciò significa che l'articolazione completa o solo alcune parti dell'articolazione vengono sostituite da un'endoprotesi. Gli interventi alle articolazioni e le operazioni di revisione delle endoprotesi, così come l'uso di cementi ossei PMMA, sono procedure molto consolidate nella chirurgia di sostituzione delle articolazioni.

Il PMMA è ampiamente utilizzato con successo per la fissazione di varie endoprotesi da decenni. Attualmente, il PMMA è ancora il materiale di fissazione più utilizzato negli interventi di chirurgia articolare primaria. Anche le procedure non cementate sono state utilizzate negli interventi di chirurgia articolare primaria. Tuttavia, i dati attuali non consentono di stabilire se le procedure non cementate o cementate siano generalmente più efficaci negli interventi sulle articolazioni. Il beneficio delle procedure cementate con PMMA è l'esperienza a lungo termine con questo materiale. Inoltre, la maggior parte dei chirurghi ortopedici ha familiarità con l'uso del PMMA. Inoltre, il cemento osseo può applicare antibiotici locali. Ciò consente di prevenire le infezioni nei pazienti a rischio di infezione. Inoltre, i cementi ossei generalmente diffondono la forza del movimento in modo uniforme nell'osso. Soprattutto nei pazienti con scarsa sostanza ossea, questo è un beneficio. Il medico/chirurgo deciderà la procedura più adatta alla vostra specifica condizione clinica.

Nei pazienti con infezione sospetta o confermata del dispositivo impiantato (le cosiddette infezioni dell'articolazione protesica) non esiste altra opzione terapeutica che un intervento chirurgico. L'intervento di revisione può essere in un'unica fase o in due fasi. Il cosiddetto intervento in un'unica fase si svolge in un'unica fase chirurgica. Il chirurgo rimuove la protesi infetta e il cemento osseo, pulisce accuratamente il sito chirurgico e inserisce una nuova protesi. Il cosiddetto approccio a due fasi consiste in due interventi chirurgici separati. Durante il primo intervento, il chirurgo rimuove la protesi infetta e il cemento osseo, pulisce accuratamente il sito chirurgico e posiziona uno spaziatore provvisorio. In questo modo si garantisce un trattamento adeguato dell'infezione. Lo spaziatore consente inoltre di limitare la gamma di movimenti fino al secondo intervento. Dopo la guarigione dell'infezione, si procede al secondo intervento. Il chirurgo rimuove lo spaziatore provvisorio e inserisce una nuova protesi permanente. Il chirurgo curante sceglierà l'approccio chirurgico appropriato in base alla situazione del paziente.

Ricostruzione dell'osso

I trattamenti oncologici o i traumi possono causare una perdita di tessuto osseo. Il cemento osseo PMMA è in grado di riempire alcuni difetti ossei a seconda della profondità e della superficie del difetto. Il metodo "Tecnica della membrana indotta" può favorire la crescita di nuovo osso in un'area in cui una parte dell'osso è stata rimossa a causa di un tumore o è stata persa a causa di un trauma. Per questo approccio il cemento osseo viene posizionato tra le estremità del difetto solo per un breve periodo di tempo. Il cemento osseo non viene fissato all'osso.
Per i difetti più grandi è necessario prendere in considerazione altre opzioni terapeutiche. Sono disponibili opzioni terapeutiche come tessuti umani da donatori, impianti metallici o protesi su misura. Il chirurgo curante sceglierà l'approccio chirurgico appropriato in base alla situazione del paziente.

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

Riferimenti

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.

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

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.

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

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.

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

77. LROI. Online LROI annual report 2023. Landelijke Registratie Orthopedische Implantaten; 2023.

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

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

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

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Questo documento è di proprietà di Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Germania.