Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

PALACOS® fast R+G

− Pasientseksjon −

Dokumentnummer: 61340
Ikrafttredelsesdato: 10.12.2024

Norsk

Dette dokumentet tilhører Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Tyskland.

1 Innholdsfortegnelse

Side

1 Innholdsfortegnelse 2
2 Forkortelser / Forklaringer 3
3 Generell informasjon 3
3.1 Relevant informasjon for brukere/helsepersonell 4
3.2 Relevant informasjon for pasienter 4
3.2.1 Bakgrunnsinformasjon 4
3.2.2 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon 5
3.2.2.1 Produkter (varenavn på utstyret) dekket av dette dokumentet 5
3.2.2.2 Produsentens navn og adresse 5
3.2.2.3 Grunnleggende UDI-DI-nummer for det aktuelle produktet 5
3.2.2.4 År for første CE-merke 5
3.2.3 Tiltenkt bruk av utstyret 5
3.2.3.1 Tiltenkt formål 5
3.2.3.2 Indikasjoner og tiltenkte pasientgrupper 5
3.2.3.3 Kontraindikasjoner/ råd mot behandling 6
3.2.3.4 Utstyrets levetid 6
3.2.4 Utstyrsbeskrivelse 6
3.2.5 Risikoer og advarsler 7
3.2.6 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging på ettermarkedet 8
3.2.7 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer 10
Referanser 12

Tabelloversikt

Tabell 1: Sammensetning av PALACOS® fast R+G i prosent 6
Tabell 2: Hyppighet av bivirkninger 7
Tabell 3: Hyppighet av restrisiko 8

2 Forkortelser / Forklaringer

ALBC	Antibiotikafylt beinsement
AUS	Australia
BCIS	Bensementimplantasjonssyndrom
BfArM	Tysk føderalt institutt for legemidler og medisinsk utstyr *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CAN	Canada
CE	Conformité Europeenne
CER	Klinisk evalueringsrapport
CH	Sveits
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Nasjonal klassifisering av medisinsk utstyr]
CT	Computertomografi
CS	Vanlige spesifikasjoner som definert i MDR
DIN	Tysk standard *[Deutsches Institut für Normung]*
EMDN	Europeisk nomenklatur for medisinsk utstyr
EN	Europeisk standard *[Europäische Norm]*
EU	Den europeiske union
FDA	Food and Drug Organization (USA) [det amerikanske nærings- og legemiddeltilsynet]
GER	Tyskland
IFU	Bruksanvisning
ISO	Internasjonal organisasjon for standardisering
MDD	Direktiv om medisinsk utstyr
MDR	Råds- og parlamentsforordning om medisinsk utstyr (EU) 2017/745 pr. 5 april 2017 om medisinsk utstyr endrer direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og opphever rådsdirektiv 90/385/EØF og 93/42/EØF og endringene i 2017/45 (2020/561 og 2023/607)
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency i Storbritannia
MR	Magnetisk resonansavbildning
N/A	Ikke aktuelt
NB	Varslet organ
PMCF	Klinisk oppfølging på ettermarkedet
PMMA	poly(metylmetakrylat)
PMS	Ettermarkedsovervåking
SRN	Enkelt registreringsnummer for en økonomisk aktør
SSCP	Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse
Swissmedic	Sveitsisk agentur for behandlingsprodukter (Sveits)
TGA	Therapeutic Goods Administration (Australia) Australsk myndighet for behandlingsprodukter
TPLC	FDA Total Product Life Cycle Total produktlivssyklus (TPLC)
UDI-DI	Unik utstyrsidentifikasjon - utstyrsidentifikator
UK	Storbritannia
US/USA	Amerikas forente stater

3 Generell informasjon

Dette dokumentet gjelder implanterbart medisinsk utstyr i klasse IIb og klasse III utviklet av Heraeus Medical GmbH og er opprettet i samsvar med forordningen om medisinsk utstyr (MDR) 2017/745 (EU) av 5. april 2017, som trådte i kraft mai 2021.
Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er ment å gi et sammendrag av kliniske data som er relevante for sikkerheten og den kliniske ytelsen til det medisinske utstyret. SSCP er en viktig informasjonskilde for tiltenkte brukere – både for helsepersonell og, hvis relevant, for pasienter. Det er ett av flere virkemidler som skal oppfylle MDR-målene, øke åpenheten og gi tilstrekkelig tilgang til informasjon.

3.1 Relevant informasjon for brukere/helsepersonell

Se den engelskspråklige versjonen av dette dokumentet for innholdet i dette avsnittet.

3.2 Relevant informasjon for pasienter

De følgende kapitlene gir et sammendrag av sikkerheten og den kliniske ytelsen til utstyret beregnet på pasienter.

Dette sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) gir offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene ved sikkerheten og den kliniske ytelsen til utstyret. Informasjonen nedenfor henvender seg til pasienter eller lekpersoner. Første del av dokumentet viser et mer omfattende sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse utarbeidet for helsepersonell.

SSCP gir ikke generelle råd om behandling av en medisinsk tilstand. Ta kontakt med legen/kirurgen i tilfelle du har spørsmål om din medisinske tilstand eller om bruken av utstyret i din situasjon. Dette SSCP-et erstatter ikke et implantatkort eller bruksanvisningen (IFU) for sikker bruk av utstyret.

3.2.1 Bakgrunnsinformasjon

PALACOS® fast R+G er en beinsement. PALACOS® fast R+G inngår i produktfamilien PALACOS® +G beinsementer. Den er basert på et biologisk trygt materiale kalt poly (metylmetakrylat) (PMMA). Dette materialet har en lang historie med sikker bruk hos mennesker. PALACOS® R+G var utgangspunktet for utviklingen av beinsementene PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G og PALACOS® fast R+G. Disse fire beinsementene utgjør sammen produktfamilien PALACOS® +G beinsementer.

PALACOS® +G beinsement brukes hos voksne pasienter, f.eks. eldre, med degenerativ leddsykdom. Artrose er et eksempel på en slik leddsykdom. Artrose er den vanligste formen for leddgikt og rammer millioner av mennesker over hele verden. Dette oppstår når den beskyttende brusken som støtdemper endene av beinene slites ned over tid. Pasienter med traumer etter alvorlige ulykker med flere brudd i et bein kan også vurderes for behandling med beinsement. Beinsementen brukes til å forankre hele eller delvise leddendoproteser. Den fikserer endoproteser fast og stabilt til beinet. Endoproteser er medisinsk utstyr som brukes til å erstatte deler inne i kroppen din. Hofte-, kne- eller skulderledd kan for eksempel erstattes av en endoprotese.

Artroplastikk er en kirurgisk prosedyre for å gjenopprette funksjonen til et ledd. Primær artroplastikk refererer til den første ledderstatningen. Revisjonsartroplastikk refererer til oppfølgingskirurgi på samme ledd. Ved total erstatning av ledd blir deler av et ledd fjernet og erstattet av et implantat, endoprotesen. Ved delvis ledderstatning erstatter kunstige overflater kun de bevegelige overflatene til et ledd. De sunne delene av leddet forblir intakte.

Beinsement kan også brukes i tilfeller av beintap. For eksempel etter alvorlige ulykker med multiple beinfrakturer. En slik kirurgisk teknikk kalles beinrekonstruksjon. Den gjenoppretter beinkontinuitet hos pasienter med beintumor eller traume.

Legen/kirurgen din påfører beinsementen under operasjonen. Bruksanvisningen gir veiledning.

Legen/kirurgen din tar seg av følgende aspekter under operasjonen:
- Beinsementen påføres på det nøye rengjorte, aspirerte og tørkede beinet.
- Protesen settes på plass og holdes til beinsementen har stivnet helt.
- Under og umiddelbart etter at beinsementen er påført, vil legen/kirurgen overvåke blodtrykket, pulsen og pusten nøye. Dette sikrer tidlig oppdagelse og behandling av uønskede hendelser, som lavt blodtrykk og hjertestans. Blodtrykksfall har oppstått eksternt og kort tid etter påføring av beinsement. Imidlertid rapporteres konsekvenser som hjertestans bare i svært få tilfeller.

Det er trygt å ta magnetresonanstomografi (MR) med PALACOS® +G beinsement. Men sammensetningen av protesen du får sammen med beinsementen kan påvirke din evne til å ta magnetiske resonanstester. Du vil motta et implantatkort for beinsementen som ble brukt. I tillegg vil du motta et implantatkort for protesen. Oppbevar disse dokumentene og legg de frem ved fremtidige undersøkelser (f.eks. røntgen, CT-skanning, MR).

3.2.2 Utstyrsidentifikasjon og generell informasjon

3.2.2.1 Produkter (varenavn på utstyret) dekket av dette dokumentet

PALACOS® fast R+G

3.2.2.2 Produsentens navn og adresse

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

3.2.2.3 Grunnleggende UDI-DI-nummer for det aktuelle produktet

Den unike utstyrsidentifikasjonen (UDI) består av en serie med tall og bokstaver. Den tillater en umiskjennelig identifikasjon av et spesifikt medisinsk utstyr på markedet. En UDI-utstyrsidentifikator (UDI-DI) er spesifikk for et utstyr, og kobler produktet til informasjonen i EUDAMED-databasen.

Følgende UDI-DI-nummer er tilordnet de forskjellige produktene:

Produkt	Grunnleggende UDI-DI
PALACOS® fast R+G	4260102130101010002AL

3.2.2.4 År for første CE-merke

Før et medisinsk utstyr introduseres på markedet i EU, må det vises at produktet oppfyller kravene. Den såkalte CE-sertifiseringen dokumenterer oppfyllelsen, og CE-merket settes på produktet. De juridiske kravene til medisinsk utstyr ble endret i mai 2021. Deretter erstattet EU-forordning om medisinsk utstyr (MDR) direktiv om medisinsk utstyr (MDD).

Tabellen nedenfor inneholder detaljert informasjon om de forskjellige produktene. Tabellen viser året for det første CE-merket under MDR og under MDD.

Produkt	År for første CE-merke under MDR	År for første CE-merke under MDD
PALACOS® fast R+G	2022	2013

3.2.3 Tiltenkt bruk av utstyret

3.2.3.1 Tiltenkt formål

PALACOS® fast R+G beinsement er beregnet for stabil forankring av total eller delvis artroplastikk (leddendoproteser) i levende bein og for rekonstruksjon av bein.

3.2.3.2 Indikasjoner og tiltenkte pasientgrupper

PALACOS® fast R+G er indisert for kirurgisk behandling, som f.eks

- forankring av endoprotese i primær- og revisjonsartroplastikkprosedyrer av
  - hofte
  - kne
  - ankel
  - skulder
  - albue
- beinrekonstruksjon med indusert membranteknikk etter tumorinngrep og/eller traume

Disse behandlingene utføres vanligvis hos voksne, hovedsakelig eldre pasienter med osteoartritt og pasienter med traume.

3.2.3.3 Kontraindikasjoner/ råd mot behandling

PALACOS® fast R+G må ikke brukes i følgende tilfeller:

- kjent eller mistenkt intoleranse mot deler av beinsementen eller antibiotikumet gentamincin
- infeksjon i den delen av kroppen der inngrepet er planlagt
- pasienter med nedsatt nyrefunksjon
- rekonstruksjon av hodeskalle
- spinalkirurgi
- barn

3.2.3.4 Utstyrets levetid

Det er ingen generell faktor som påvirker levetiden til PALACOS® +G beinsement. De generelle bestemmelsene for endoprotesene gjelder også for beinsementen. Den faktiske levetiden til beinsementen kan påvirkes av faktorer som din medisinske situasjon og din livsstil.

3.2.4 Utstyrsbeskrivelse

PALACOS® +G beinsement er basert på et biologisk trygt materiale kalt poly (metylmetakrylat) (PMMA) som har en lang historie med sikker bruk hos mennesker.

Sammensetning
Sementen består av to hovedkomponenter, et pulver og en væske. Tabellen nedenfor viser sammensetningen av komponentene. Blanding av komponentene starter en kjemisk reaksjon. Denne såkalte polymerisasjonen danner en myk deig. Deigen blir fastere og fastere etter hvert. Kirurgen din bestemmer riktig tidspunkt for å påføre massen på beinet. Der stivner den helt. I tillegg inneholder sementen et antibiotikum (gentamicin). Din behandlende kirurg valgte slik antibiotika for å forhindre en infeksjon.

PALACOS® fast R+G inneholder:

Tabell 1: Sammensetning av PALACOS® fast R+G i prosent

Bestanddeler	**PALACOS® fast R+G**
Pulver:	
PMMA kopolymer *Polymer (pulverkomponent)*	81 %
zirkoniumdioksid *Røntgenkontrastmedium (muliggjør visualisering med røntgen, CT eller MR)*	15 %
bensoylperoksid *Kjemisk komponent som starter polymeriseringsreaksjonen*	2 %
gentamicin sulfat *(antibiotika)*	2 %
Væske:	
metylmetakrylat *Monomer (flytende komponent)*	98 %
N,N-dimetyl-p-toluidin Kjemisk komponent som akselererer polymerisasjonsreaksjonen	2 %

Dataene er avrundet

Andre bestanddeler:
- Pulver: klorofyll-kobber-kompleks (E141) (matfargestoff. Forbedring av synlighet av beinsement i det kirurgiske feltet)

- Væske: klorofyll-kobber-kompleks (E141), hydrokinon (kjemisk komponent som stabiliserer den kjemiske reaksjonen)
Spor av histamin kan finnes i beinsementen. Men det er ikke funnet noen produksjonsrester som kan utgjøre en risiko for deg. Vær oppmerksom på at sammensetningstabellen viser bestanddelene før blanding av beinsementkomponentene. Metylmetakrylatet blir fullstendig brukt opp under herding og danner den herdede beinsementen. PALACOS® +G beinsementer er beregnet for engangsbruk og leveres sterile.

3.2.5 Risikoer og advarsler

Kontakt legen din/kirurgen din dersom du mener at du opplever bivirkninger. Dette gjelder for bivirkninger knyttet til utstyret eller bruken av det, og også hvis du er bekymret for risikoene. Dette dokumentet erstatter ikke en eventuelt nødvendig konsultasjon med legen/kirurgen.

Bivirkninger er hendelser som man kjenner til fra bruken av utstyret. De kan være forårsaket av utstyret.
Restrisiko er risiko som ikke kan kontrolleres av utstyrsprodusenten. De er for det meste relatert til det kirurgiske inngrepet generelt.
Bivirkninger er hendelser som kan oppstå i en klinisk undersøkelse. De har en negativ innvirkning hovedsakelig på pasienten. Det trenger ikke være noen årsakssammenheng med utstyret.

Heraeus Medical GmbH har en risikostyringsprosess som oppfyller kravene i harmoniserte retningslinjer. Den sikrer at fordelene ved å bruke det medisinske utstyret er større enn potensielle risikoer.

Bivirkninger og gjenværende risiko ved utstyret kan oppstå med ulik hyppighet. Hvis for eksempel en bivirkning opptrer i mindre enn 1 % av alle tilfeller (< 1 %), vil bivirkningen opptre i færre enn 1 av 100 operasjoner.

Bivirkninger

Hyppighetene er hentet fra litteraturen, < 0,0001 % kan inkludere mulige farer som ikke har blitt rapportert til nå.

Tabell 2: Hyppighet av bivirkninger

Frekvens	Bivirkning
Immunforsvar	
4,79 %*	• overfølsomhet / allergisk reaksjon og lokal reaksjon som kan omfatte betennelse, indurasjon, erytem, kløe eller smerte
< 0,0001 %	• anafylaktisk sjokk
Nyre og urinveier	
< 0,0001 %	• nedsatt nyrefunksjon
Muskel- og skjelettsystemet	
36,65 %*	• ossifikasjon
22,78 %*	• osteolyse på grunn av beinsementfragmenter
Hud og subkutant vev	
< 0,0001 %	• utslett
< 0,0001 %	• urticaria

* Tilfeller som er rapportert til Heraeus Medical GmbH med lavere hyppighet enn i litteraturen

Restrisiko

Restrisikoene oppført nedenfor er prosedyrerelaterte risikoer som er utenfor produsentens kontroll fordi de er prosedyre- eller brukerrelaterte. Hyppighetene er hentet fra litteraturen, < 0,0001 % kan inkludere mulige farer som ikke har blitt rapportert til nå.

Tabell 3: Hyppighet av restrisiko

Frekvens	Restrisiko
Karsystem, hjerte, luftveier, blod- og lymfesystem, nervesystem	
Beinsementimplantasjonssyndrom (BCIS): Innsetting av beinsement kan forårsake et høyt medullært trykk som tvinger benmargsbestanddeler inn i det venøse karsystemet, noe som resulterer i fett- og margemboli. For å unngå BCIS anbefales det at implantasjonsstedet rengjøres grundig med en isotonisk løsning med bruk av pulserende høytrykksskylling med stort volum, og tørkes godt før beinsementen introduseres. Beinsementen bør påføres retrograd under vedvarende lavt trykk inn i medullærkanalen. Deretter skal protesen føres sakte inn i den sementerte medullærkanalen. Ved pulmonale eller kardiovaskulære hendelser er det nødvendig å overvåke blodvolumet og muligens øke det. Ved akutt respirasjonssvikt bør anestesitiltak iverksettes. Generelt kan bivirkninger i forbindelse med BCIS omfatte lavt blodtrykk/hypotensjon, hypoksi, bradykardi, takykardi, pulmonal hypertensjon, tromboser, emboli, lungeemboli, hjerteinfarkt, cerebrovaskulær hendelse, åndedrettstans og hjertestans.	
25,48 %*	BCIS-klasse 1 moderat hypoksi (SpO2 < 94 %) eller hypotensjon [fall i systolisk blodtrykk > 20 %]
8,17 %*	BCIS-klasse 2 alvorlig hypoksi (SpO2 < 88 %) eller hypotensjon [fall i systolisk blodtrykk > 40 %] eller uventet bevisstløshet.
3,37 %*	BCIS-klasse 3 kardiovaskulært sammenbrudd som krever HLR
Nervesystemet	
< 0,0001 %	• nummenhet
Blod- og lymfesystem	
< 0,0001 %	• hypovolemi
Muskel- og skjelettsystemet	
15,22%*	• aseptisk løsning
< 0,0001 %	• ulik lemlengde
0,27 %*	• tap av bevegelsesområde
< 0,0001 %	• ambulasjonsvansker
Infeksjon	
3,58%*	• bakteriell infeksjon inkludert cellulitt og/eller osteomyelitt
Generaliserte lidelser	
2,56%	• betennelse
< 0,0001 %	• hevelse/ødem
0,94 %*	• fibrose
< 0,0001 %	• varmenekrose

* Tilfeller som er rapportert til Heraeus Medical GmbH med lavere hyppighet enn i litteraturen

Ta kontakt med legen/kirurgen din hvis du har spørsmål.

Rapportering av bivirkninger, restrisiko eller uønskede hendelser

Hvis du opplever noen av disse bivirkningene eller restrisikoene, eller hvis du merker noen bivirkninger som ikke er oppført i dette dokumentet, kontakt legen/kirurgen din umiddelbart. Du kan også kontakte Heraeus Medical GmbH direkte ved å bruke følgende e-postadresse: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Sammendrag av klinisk evaluering og klinisk oppfølging på ettermarkedet

PALACOS® R+G ble introdusert i 1972 og var den første beinsementen med antibiotika. Alle andre produkter i PALACOS® +G produktfamilien, som PALACOS® fast R+G, er basert på PALACOS® R+G. De har få modifikasjoner hva produktegenskaper angår. PALACOS® fast R+G ble utviklet og lansert på markedet i 2013. PALACOS® +G beinsementer har behandlet omtrent 30 millioner pasienter overalt i verden. PALACOS® +G serien med beinsementer kan ses på som dagens standard for stabilt feste av leddendoproteser og beinrekonstruksjon.

Produsenten utfører analyser av eventuelle kliniske data regelmessig. Kilder kan for eksempel være endoproteseregistre og vitenskapelige publikasjoner. Disse aktivitetene kalles tiltak til klinisk oppfølging på ettermarkedet. De gir kontinuerlig bevis på nytte/risiko-forholdet til det medisinske utstyret. Registre er databaser som samler langtidsresultater etter påføring av produkter hos pasienter. Disse databasene kan startes av offentlige myndigheter, medisinske foreninger eller produsenter. I de fleste tilfeller samler de inn data fra sykehus eller privat praksis på regionalt eller nasjonalt nivå.

Følgende kliniske fordeler og resultatparametre er knyttet til bruken av beinsementene:

- Stabil fiksering av endoprotesen med lav risiko for revisjonskirurgi. Evaluering skjer basert på langtidsdata fra regionale eller nasjonale registre.

- Forbedring av nedsatt kroppsfunksjon med høy pasienttilfredshet. Evalueringen skjer basert på livskvalitetsdata fra registre.

- Lindring av symptomer relatert til det kirurgiske inngrepet med høy pasientsuksess. Evalueringen skjer basert på livskvalitetsdata fra registre.

- Påføring av beinsement i kombinasjon med et antibiotikum med lav risiko for infeksjon. Evalueringen er basert på revisjoner som er forårsaket av infeksjoner, sammenlignet med totalt antall revisjoner (basert på data fra registre).

- Lokal bruk av et antibiotikum i beinsementen kan resultere i redusert risiko for bivirkninger sammenlignet med oral eller intravenøs administrering av antibiotika. Dette vurderes på bakgrunn av klager rapportert til produsenten, evaluering av databaser og data vedrørende utviklingen av det medisinske utstyret.

- Beinrekonstruksjon med indusert membranteknikk kan resultere i opprettholdt funksjon i et ledd eller at leddet kan beholdes. Dette vurderes ved å bestemme fusjonen av beindefekter etter tumorinngrep og/eller traume.

Ovennevnte kliniske fordeler og kliniske utfallsparametre er viktige for å bestemme nytte/risiko-forholdet til PALACOS® fast R+G. Produsenten vurderer oppnåelsen av disse kliniske fordelene.

Analysen avdekket at PALACOS® fast R+G leverte som forventet i alle aspekter av utfallsparametrene ovenfor:

- Stabil fiksering ble analysert utfra graden av nødvendige gjentatte operasjoner (revisjonsrate). Raten var sammenlignbar med aktuell standard. Eksempelvis ble revisjonsraten for PALACOS® fast R+G rapportert til å være 1,4 % for primær hofte- og 1,7 % for primær kneoperasjon, noe som er bedre enn referansestandarder (område for hofte: 2,0–3,8 % etter 5 år; område for kne: 2,4–5,5 % etter 5 år).

- Nedsatt kroppsfunksjon ble evaluert gjennom spørreskjemaer. I disse har pasientene rapportert om hvor mye de blir påvirket i sine daglige aktiviteter. I alle tilfeller var PALACOS® fast R+G på høyde med eller bedre enn dagens kunnskapsnivå.

- Lindring av symptomer ble evaluert gjennom spørreskjemaer. I disse har pasientene rapportert om hvor mye bedre leddet deres var etter operasjonen. I alle tilfeller var PALACOS® fast R+G sammenlignbar med det aktuelle tekniske nivået.

- Antall reoperasjoner på grunn av en infeksjon på operasjonsstedet var sammenlignbart med tilstanden hos pasienter som gjennomgikk sin første operasjon med PALACOS® fast R+G og for revisjonsoperasjoner.

- PALACOS® fast R+G beinsement inneholder antibiotika som også kan gis direkte i venene. Fra dette er det kjent at for høye mengder kan gi alvorlige bivirkninger. I en klinisk studie ble det målt hvor høyt opp blodkonsentrasjonene av antibiotika frigjort fra beinsementen ville gå etter en operasjon med PALACOS® fast R+G. Resultatet var at verdiene holdt seg langt under nivåene som kan føre til alvorlige bivirkninger.

- Beinrekonstruksjon med indusert membranteknikk ble analysert utfra antallet vellykkede beinfusjoner etter totrinns rekonstruksjon. I alle tilfeller var PALACOS® R+G på høyde med dagens standard.

Videre ble vitenskapelig litteratur for PALACOS® R+G og PALACOS® fast R+G nøye evaluert, og det ble identifisert og analysert 77 vitenskapelige publikasjoner. Det kan konkluderes med at alle data viser gunstige kliniske resultater for PALACOS® R+G og PALACOS® fast R+G.

Som konklusjon var suksessratene for de kliniske fordelene sammenlignbare med eller bedre enn dagens nyeste standard.

Derfor bekrefter produsenten at fordelene oppveier risikoen for indikasjonene til PALACOS® fast R+G:

- forankring av endoprotese i primær- og revisjonsartroplastikkprosedyrer av
  - hofte
  - kne
  - ankel
  - skulder
  - albue
- beinrekonstruksjon med indusert membranteknikk etter tumorinngrep og/eller traume

Følgende aktiviteter er planlagt for å sikre sikkerheten og ytelsen til PALACOS® +G beinsement:

- Utstyrsregisteranalyse for å overvåke sikkerheten og ytelsen til PALACOS® +G beinsement
- Screening av vitenskapelig litteratur for å overvåke sikkerheten og ytelsen til PALACOS® +G beinsement
- Myndighetsdatabaser (uønskede hendelser og tilbakekallinger) for å overvåke sikkerheten i PALACOS® +G beinsement

De samme aktivitetene utføres for lignende produkter for å kunne identifisere potensielle sikkerhets- eller ytelsesproblemer på et tidlig tidspunkt. Resultatene vil bli oppsummert i rapporter. Disse aktivitetene vil bli gjennomført på årsbasis i forbindelse med løpende oppdateringer av de kliniske evalueringene.

3.2.7 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Generell informasjon
Kontakt legen/kirurgen din hvis du vurderer alternative behandlinger. Avhengig av din individuelle situasjon, er to behandlingsmetoder mulig. På den ene side er konservativ behandling som fysioterapi eller smertestillende medisiner uten operasjon mulig. På den annen side kan kirurgisk behandling som leddkirurgi i form av hofteprotesekirurgi være fornuftig. Valg av behandling avhenger av din spesifikke tilstand og legens mening.

Leddkirurgi
Hvis mulig vil legen/kirurgen din prøve å behandle defekte ledd på andre måter. Hvis alle andre behandlingsalternativer mislykkes, kan en rekonstruktiv leddkirurgi være nødvendig. Dette betyr at hele leddet eller bare deler av leddet erstattes av en endoprotese. Leddoperasjoner og revisjonsoperasjoner med endoprotese samt bruk av PMMA-beinsement er meget veletablerte prosedyrer ved leddprotesekirurgi.

PMMA har vært mye og vellykket brukt for fiksering av forskjellige endoproteser gjennom flere tiår. Foreløpig er PMMA fortsatt det mest brukte fikseringsmaterialet ved primære leddoperasjoner. Usementerte prosedyrer har også blitt brukt ved primære leddoperasjoner. Nåværende data tillater imidlertid ikke å avgjøre om prosedyrer med eller uten sement gir bedre resultater ved leddoperasjoner generelt. Fordelen med sementerte prosedyrer ved bruk av PMMA er den langsiktige erfaringen med dette materialet. De fleste ortopediske kirurger er også kjent med bruken av PMMA. Videre kan beinsement påføre lokalt antibiotikum. Dette gir mulighet for infeksjonsforebygging hos pasienter med risiko for infeksjon. I tillegg sprer beinsement bevegelseskraften jevnt inn i beinet generelt. Spesielt hos pasienter med dårlig beinsubstans er dette en fordel. Legen/kirurgen din vil bestemme prosedyren som passer best til din spesifikke kliniske tilstand.

Det finnes ingen annen behandlingsmulighet enn en operasjon hos pasienter med mistenkt eller bekreftet infeksjon av det implanterte utstyret (såkalte leddproteseinfeksjoner). En slik revisjonsoperasjon kan enten være en ett- eller

totrinns operasjon. En såkalt ettrinns operasjon foregår i ett enkelt kirurgisk trinn. Kirurgen fjerner den infiserte protesen og beinsementen, renser operasjonsstedet grundig og legger inn en ny protese. En såkalt totrinns metode består av to separate operasjoner. Under den første operasjonen fjerner kirurgen den infiserte protesen og beinsementen, renser operasjonsstedet grundig og plasserer et provisorisk avstandsstykke. Dette sikrer riktig behandling av infeksjonen. Avstandsstykket gir også et begrenset bevegelsesområde i løpet av tiden frem til den andre operasjonen. Etter at infeksjonen er kurert, finner den andre operasjonen sted. Kirurgen fjerner det provisoriske avstandsstykket og plasserer en ny, permanent protese. Den behandlende kirurgen vil velge riktig kirurgisk metode i henhold til pasientens situasjon.

Beinrekonstruksjon

Onkologisk behandling eller traume kan medføre beintap. PMMA-beinsement kan utfylle enkelte beindefekter, avhengig av defektens dybde og overflate. Metoden “indusert membranteknikk” kan støtte vekst av nytt bein i områder der deler av bein er fjernet i forbindelse med kreft eller har gått tapt etter et traume. Denne metoden betyr at det legges beinsement mellom endene av en defekt i en kortere periode. Beinsementen fikseres ikke til beinet.

Ved større defekter må andre behandlingsmuligheter tas med i betraktningen. Mulig behandling omfatter donasjon av humant vev, metallimplantater eller spesialtilpassede proteser. Den behandlende kirurgen vil velge riktig kirurgisk metode i henhold til pasientens situasjon.

Referanser

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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.

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.

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.