Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte

PALACOS® R+G

- Patsienti puudutav jaotis -

Dokumendi number: 61339
Jõustumiskuupäev: 10.12.2024

Eesti keel

1 Sisukord

Lk

1 Sisukord 2
2 Lühendid/seletused 3
3 Üldine teave 3
3.1 Asjakohane teave kasutajatele/tervishoiutöötajatele 3
3.2 Asjakohane teave patsientidele 4
3.2.1 Taustteave 4
3.2.2 Seadme identifitseerimine ja üldine teave 4
3.2.2.1 Käesoleva dokumendiga hõlmatud tooted (seadme käibenimed) 4
3.2.2.2 Tootja nimi ja aadress 5
3.2.2.3 Asjassepuutuva toote põhi-UDI-DI number 5
3.2.2.4 Esimese CE-märgise aasta 5
3.2.3 Seadme ettenähtud kasutus 5
3.2.3.1 Ettenähtud otstarve 5
3.2.3.2 Näidustused ja ettenähtud patsiendirühmad 5
3.2.3.3 Vastunäidustused/soovitus mitte rakendada ravi 6
3.2.3.4 Seadme kasutusiga 6
3.2.4 Seadme kirjeldus 6
3.2.5 Riskid ja hoiatused 7
3.2.6 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte 8
3.2.7 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid 10
Viited 12

Tabelite loetelu

Lk

Tabel 1: PALACOS® R+G koostis 6
Tabel 2: kõrvaltoimete esinemissagedus 7
Tabel 3: jääkriskide esinemissagedus 7

2 Lühendid/seletused

ALBC	Antibiootikumilaenguga luutsement
AUS	Austraalia
BCIS	Luutsemendi implantaadi sündroom
BfArM	Saksamaa Liitvabariigi ravimi- ja meditsiiniseadmete instituut *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CAN	Kanada
CE	Conformité Européenne (vastavus Euroopa nõuetele)
CER	Kliinilise hindamise aruanne
CH	Šveits
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Meditsiiniseadmete riiklik klassifikatsioon].
CT	Kompuutertomograafia
CS	MDR-is kehtestatud üldnõuded
DIN	Saksa standard *[Deutsches Institut für Normung]*
EMDN	Euroopa meditsiiniseadmete nomenklatuur
EN	Euroopa standard *[Europäische Norm]*
EL	Euroopa Liit
FDA	Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiamet (Food and Drug Organization)
GER	Saksamaa
IFU	Kasutusjuhend
ISO	Rahvusvaheline Standardiorganisatsioon
MDD	Meditsiiniseadmete direktiiv
MDR	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) 2017/745, 5. aprill 2017, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid ning millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ ning muudatused 2017/45 (2020/561 ja 2023/607)
MHRA	Ühendkuningriigi ravimiamet (Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency in the UK)
MRI	Magnetresonantstomograafia
N/A	Ei ole kohaldatav
NB	Teavitatud asutus
PMCF	Turustamisjärgne kliiniline järelkontroll
PMMA	Polümetüülmetakrülaat
PMS	Turustamisjärgne järelevalve
SRN	Majandustegevuses osaleja unikaalne registreerimisnumber
SSCP	Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte
Swissmedic	Šveitsi Ravimiamet (Swiss Agency for Therapeutic Products)
TGA	Austraalia ravimiamet (Therapeutic Goods Administration)
TPLC	FDA toote elutsükkel
UDI-DI	Kordumatu identifitseerimistunnus – seadme identifitseerimistunnus
UK	Ühendkuningriik
US/USA	Ameerika Ühendriigid

3 Üldine teave

See dokument kehtib implanteeritavatele IIb klassi ja III klassi meditsiiniseadmetele, mille on töötanud välja Heraeus Medical GmbH, ja see on kehtestatud kooskõlas 5. aprilli 2017. aasta meditsiiniseadmete määrusega (MDR) 2017/745 (EL), mis kehtib alates 2021. aasta maist.
Ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) on mõeldud meditsiiniseadme ohutuse ja kliinilise toimivuse seisukohast oluliste kliiniliste andmete kokkuvõtteks. SSCP on oluline teabeallikas sihtkasutajatele: nii tervishoiutöötajatele kui ka vajaduse korral patsientidele. See on üks mitmest vahendist, mille eesmärk on täita MDR-i eesmärke, suurendada läbipaistvust ja tagada piisav juurdepääs teabele.

3.1 Asjakohane teave kasutajatele/tervishoiutöötajatele

Vaadake käesoleva dokumendi ingliskeelset versiooni selle jaotise sisu kohta.

3.2 Asjakohane teave patsientidele

Järgmistes peatükkides esitatakse patsientidele mõeldud kokkuvõte seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta.

See ohutuse ja kliinilise toimivuse kokkuvõte (SSCP) toob avalikkuseni seadme ohutuse ja kliinilise toimivuse põhiaspektide ajakohastatud kokkuvõtte. Allpool esitatud teave on suunatud patsientidele või tavainimestele. Dokumendi esimeses osas on tervishoiutöötajatele koostatud ulatuslikum kokkuvõte ohutuse ja kliinilise toimivuse kohta.

SSCP ei anna üldist nõu meditsiinilise seisundi ravimise kohta. Kui teil on küsimusi oma tervisliku seisundi või seadme kasutamise kohta teie olukorras, võtke ühendust oma arsti/kirurgiga. See SSCP ei asenda implantaadikaarti ega kasutusjuhendit (IFU) seadme ohutu kasutamise teabeallikana.

3.2.1 Taustteave

PALACOS® R+G on luutsement. See põhineb bioloogiliselt ohutul materjalil nimega polümetüülmetakrülaat (PMMA). Seda materjali on pikka aega inimestel ohutult kasutatud. PALACOS® R+G oli aluseks luutsementide PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G ja PALACOS® fast R+G väljatöötamisel. Kõik neli luutsementi koos moodustavad PALACOS® +G luutsementide tooteperekonna.

PALACOS® +G luutsemente kasutatakse täiskasvanutel, näiteks eakatel patsientidel, kellel on degeneratiivne liigesehaigus. Osteoartriit on näide sellisest liigesehaigusest. Osteoartriit on kõige levinum artriidi vorm, mis mõjutab miljoneid inimesi kogu maailmas. See tekib siis, kui luude otsi pehmendav kaitsev kõhr aja jooksul kulub. Patsiendid, kellel on rasketest õnnetusjuhtumitest tingitud trauma mitme luumurruga, võivad samuti kaaluda luutsementidega ravimist. Luutsementi kasutatakse täielike või osaliste liigeseproteeside kinnituseks. See kinnitab endoproteesid kindlalt ja stabiilselt luu külge. Endoproteesid on meditsiiniseadmed, mida kasutatakse keha sisemiste osade asendamiseks. Endoproteesiga saab asendada näiteks puusa-, põlve- või õlaliigeseid.

Artroplastika on kirurgiline protseduur liigese talitluse taastamiseks. Esmane artroplastika viitab esimesele liigeseasendusele. Kordusartroplastika tähendab sama liigese järeloperatsiooni. Täieliku liigeseasenduse puhul eemaldatakse liigese osad ja asendatakse need implantaadi ehk endoproteesiga. Osalise liigeseproteesi korral asendavad kunstpinnad ainult liigese liikuvaid pindu. Terved liigesekohad jäävad intaktseks.

Luutsementidega saab ravida ka luukadu. Näiteks pärast raskeid õnnetusi, mille tagajärjeks on mitu luumurdu. Selle kirurgilise meetodi nimetus on luu rekonstrueerimine. See taastab luu tervikluse peamiselt luukasvaja või trauma korral.

Teie arst/kirurg rakendab luutsemendi operatsiooni ajal. Juhised leiab kasutusjuhendist.

Teie arst/kirurg hoolitseb operatsiooni ajal järgmiste aspektide eest:
- luutsement rakendatakse teie luule, mis on hoolikalt puhastatud, aspireeritud ja kuivatatud,
- teie protees pannakse paika ja seda hoitakse seni, kuni luutsement on täielikult kõvastunud,
- luutsemendi kasutamise ajal ja vahetult pärast seda jälgib arst/kirurg hoolikalt teie vererõhku, pulssi ja hingamist. See tagab selliste kõrvalnähtude varajase avastamise ja ravi, nagu madal vererõhk ja südameseiskus. Vererõhu langust on esinenud harva ja vahetult pärast luutsemendi rakendamist. Sellistest tagajärgedest, nagu südameseiskus, on siiski teatatud vaid väga vähestel juhtudel.

PALACOS® +G luutsementide olemasolul on ohutu teha magnetresonantsuuringuid (MRI). Siiski võib teile koos luutsemendiga paigaldatud proteesi koostis mõjutada teie võimet läbida magnetresonantsuuringuid. Saate kasutatud luutsementi kohta implantaadikaardi. Lisaks saate implantaadikaardi proteesi kohta. Hoidke need dokumendid alles ja esitage need tulevastel uuringutel (nt röntgen, kompuutertomograafia, magnetresonantstomograafia).

3.2.2 Seadme identifitseerimine ja üldine teave

3.2.2.1 Käesoleva dokumendiga hõlmatud tooted (seadme käibenimed)

- PALACOS® R+G

3.2.2.2 Tootja nimi ja aadress

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

3.2.2.3 Asjassepuutuva toote põhi-UDI-DI number

Seadme kordumatu identifitseerimistunnus (UDI) koosneb tähtedega numbrite seeriast. Selle abil saab konkreetse meditsiiniseadme turul eksimatult tuvastada. Seadme UDI-tunnus (UDI-DI) on seadmespetsiifiline ja seob toote EUDAMED-i andmebaasis oleva teabega.

Erinavatele toodetele on määratud järgmised UDI-DI-numbrid:

Toode	Põhi-UDI-DI
PALACOS® R+G	4260102130101010001AJ

3.2.2.4 Esimese CE-märgise aasta

Enne meditsiiniseadme turuletoomist Euroopa Liidus tuleb näidata, et toode on vastab nõuetele. Niinimetatud CE-sertifitseerimine dokumenteerib nõuete täitmist ja tootele kantakse CE-märgis. Meditsiiniseadmete juriidilised nõuded muutusid 2021. aasta mais. Siis asendati meditsiiniseadmete direktiiv (MDD) meditsiiniseadmete määrusega (MDR).

Järgnevas tabelis on üksikasjalik teave erinevate toodete kohta. Tabelis on loetletud esimese CE-märgise aasta MDR-i ja MDD alusel.

Toode	Esimese CE-märgise aasta MDR-i alusel	Esimese CE-märgise aasta MDD-i alusel
PALACOS® R+G	2022	2005

3.2.3 Seadme ettenähtud kasutus

3.2.3.1 Ettenähtud otstarve

PALACOS® +G luutsemendid on nähtud ette täielike või osaliste liigeseproteeside (endoproteesid) stabiilseks kinnitamiseks elusluudes ja luude rekonstrueerimiseks.

3.2.3.2 Näidustused ja ettenähtud patsiendirühmad

PALACOS® +G luutsemendid on näidustatud kirurgiliseks raviks, nagu

- endoproteeside kinnitamine esmase ja kordusartroplastika protseduuride puhul järgmistes piirkondades:
  - puus
  - põlv
  - hüppeliiges
  - õlg
  - küünarnukk
- luu rekonstrueerimine indutseeritud membraani tehnika abil pärast kasvaja operatsiooni ja/või traumat

Neid ravimeetodeid rakendatakse tavaliselt täiskasvanutel, peamiselt eakatel patsientidel, kellel on osteoartroos või trauma.

3.2.3.3 Vastunäidustused/soovitus mitte rakendada ravi

PALACOS® +G luutsemente ei tohi kasutada järgmistel juhtudel:

- teadaolev või kahtlustatav talumatus luutsementi osade või antibiootikum gentamütsiini suhtes
- infektsioon kehapiirkonnas, kus operatsiooni plaanitakse teha
- kahjustatud neerufunktsiooniga patsiendid
- koljuluu defektide rekonstrueerimiseks
- seljaoperatsioon
- lapsed

3.2.3.4 Seadme kasutusiga

PALACOS® +G luutsementide kasutusiga ei mõjuta ükski üldine tegur. Üldreeglid proteeside kohta, mille kinnituseks neid kasutatakse, kehtivad ka luutsementide kohta. Nende luutsementide tegelikku kasutusiga võivad mõjutada tegurid, nagu teie tervislik seisund ja eluviis.

3.2.4 Seadme kirjeldus

PALACOS® +G luutsemendid põhinevad bioloogiliselt ohutul materjalil nimega polümetüülmetakrülaat (PMMA), mida on juba pikka aega inimestel ohutult kasutatud.

Koostis
Tsement koosneb kahest põhikomponendist: pulbrist ja vedelikust. Järgnevas tabelis on esitatud komponentide koostis. Komponentide segamine käivitab keemilise reaktsiooni. See nn polümerisatsioon moodustab pehme taina. Tainas muutub aja jooksul üha tahkemaks. Teie kirurg määrab kindlaks õige aja, millal tainas luu külge rakendatakse. Seal kõvastub see täielikult. Lisaks sisaldab tsement antibiootikumi (gentamütsiin). Teie ravikirurg valis selle antibiootikumi infektsiooni vältimiseks.

PALACOS® R+G sisaldab järgmist:

Tabel 1: PALACOS® R+G koostis

Koostisosad	PALACOS® R+G
Pulber:	
PMMA kopolümeer *Polümeer (pulberkomponent)*	82%
Tsirkooniumdioksiid *Röntgenkontrastaine (võimaldab visualiseerimist röntgen-, kompuutertomograafia või magnetresonantstomograafia abil)*	15%
Bensoüülperoksiid *Polümerisatsioonireaktsiooni käivitav keemiline komponent*	1%
Gentamütsiinsulfaat *(Antibiootikum)*	2%
Vedelik:	
Metüülmetakrülaat *Monomeer (vedel komponent)*	98%
N,N-dimetüül-p-toluidiin Polümerisatsioonireaktsiooni kiirendav keemiline komponent	2%

Andmed on ümardatud

Muud koostisosad:
– Pulber: klorofülli ja vase kompleks (E141) (toiduvärv, parandab luutsemendi nähtavust operatsiooniväljas)
– Vedelik: klorofülli ja vase kompleks (E141), hüdrokinoon (keemilist reaktsiooni stabiliseeriv keemiline komponent)
Luutsementides võib esineda histamiini jääke. Teile riski tekitavaid tootmisjääke pole siiski leitud. Arvestage, et koostisetabelis on näidatud koostisosad enne luutsemendi komponentide segamist. Metüülmetakrülaat kasutatakse kõvastumise ajal täielikult ära ja see moodustab kõvastunud luutsemendi. PALACOS® R+G luutsemendid on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ja need tarnitakse steriilselt.

3.2.5 Riskid ja hoiatused

Kui arvate, et teil esineb kõrvaltoimeid, võtke ühendust oma arsti/kirurgiga. See käib seadme või selle kasutamisega seotud kõrvaltoimete kohta ning ka juhul, kui olete mures riskide pärast. Käesolev dokument ei asenda konsultatsiooni teie arsti/kirurgiga, kui see on vajalik.

Kõrvaltoimed on nähud, mis teadaolevalt esinevad seadme kasutamisel. Need võivad olla seadmest põhjustatud.
Jääkriskid on riskid, mida seadme tootja ei saa kontrollida. Need on enamasti seotud kirurgiliste protseduuridega üldiselt või käsitsemisega.
Kõrvalnähud on nähud, mis võivad esineda kliinilise uuringu käigus. Neil on negatiivne mõju peamiselt patsiendile. Põhjuslikku seost seadmega ei tohi esineda.

Ettevõttel Heraeus Medical GmbH on riskijuhtimise protsess, mis vastab ühtlustatud riskijuhtimise suunistele. See tagab, et meditsiiniseadme kasutamisest saadav kasu on suurem kui mis tahes võimalikud riskid.

Kõrvaltoimed ja seadme jääkriskid võivad esineda erinevate sagedustega. Näiteks, kui kõrvaltoime esineb vähem kui 1% juhtudest (< 1%), siis esineb see kõrvaltoime vähem kui 1 protseduuri puhul 100-st.

Kõrvaltoimed

Sagedused on võetud erialakirjandusest, < 0,0001% võib sisaldada võimalikke riske, millest kirjanduses seni ei ole teatatud.

Tabel 2: kõrvaltoimete esinemissagedus

Sagedus	Kõrvaltoime
Immuunsüsteem	
4,79%*	• ülitundlikkus-/allergiline reaktsioon ja lokaalne reaktsioon, mis võib hõlmata põletikku, kõvenemist, erüteemi, sügelust või valu
< 0,0001%	• anafülaktiline šokk
Neerud ja kuseteed	
< 0,0001%	• neerukahjustus
Luu- ja lihaskond	
36,65%*	• luustumine
22,78%*	• osteolüüs luutsemendi fragmentide tõttu
Nahk ja nahaaluskude	
< 0,0001%	• lööve
< 0,0001%	• urtikaaria

*Heraeus Medical GmbH-le teatatud juhtumitest nähtus, et sagedus on väiksem kui kirjanduses kirjeldatud.

Jääkriskid
Allpool loetletud jääkriskid on protseduuriga seotud riskid, mis tootja kontrollile ei allu, sest need on tingitud protseduurist või kasutajast. Sagedused on võetud erialakirjandusest, < 0,0001% võib sisaldada võimalikke riske, millest kirjanduses seni ei ole teatatud.

Tabel 3: jääkriskide esinemissagedus

Sagedus	Jääkrisk
Vaskulaarsüsteem, süda, hingamissüsteem, vere- ja lümfisüsteem, närvisüsteem	
Luutsemendi implantaadi sündroom (BCIS): luutsemendi paigaldamine võib tekitada kõrge medullaarse rõhu, mis surub luuüdi komponente venoossesse	

Sagedus	Jääkrisk
veresoonkonda ning põhjustab rasv- ja luuüdiemboolia. BCIS-i vältimiseks on soovitatav puhastada implantaadikoht põhjalikult pulseeriva, kõrgsurvelise ja rohke loputusega isotoonilise lahuse abil ning kuivatada enne luutsemendi paigaldamist. Luutsement tuleb rakendada retrograadselt püsiva alarõhu all medullaarsesse kanalisse. Seejärel tuleb viia protees aeglaselt tsemenditud medullaarsesse kanalisse. Kopsu või kardiovaskulaarsete toimete puhul tuleb jälgida veremahtu ja seda võimalusel suurendada. Ägeda hingamispuudulikkuse puhul tuleb rakendada anestesioloogilisi meetmeid. Üldiselt võivad BCIS-i kõrvaltoimeteks olla madal vererõhk/hüpotensioon, hüpoksia, bradükardia, tahhükardia, pulmonaalne hüpertensioon, tromboos, emboolia, kopsuemboolia, müokardiinfarkt, tserebrovaskulaarne atakk, hingamis- ja südameseiskus.	
25,48%*	BCIS 1. kategooria mõõdukas hüpoksia (SpO2 < 94%) või hüpotensioon [süstoolse vererõhu langus > 20%]
8,17%*	BCIS 2. kategooria raske hüpoksia (SpO2 < 88%) või hüpotensioon [süstoolse vererõhu langus > 40%] või ootamatu teadvusekaotus.
3,37%*	BCIS 3. kategooria kardiovaskulaarne kollaps, mis nõuab elustamist
Närvisüsteem	
< 0,0001%	• tundetus
Vere- ja lümfisüsteem	
< 0,0001%	• hüpovoleemia
Luu- ja lihaskond	
15,22%*	• aseptiline lõdvenemine
< 0,0001%	• jäsemete ebavõrdne pikkus
0,27%*	• liikumisulatuse vähenemine
< 0,0001%	• liikumisraskused
Infektsioon	
3,58%*	• bakteriaalne infektsioon, sealhulgas tselluliit ja/või osteomüeliit
Generaliseerunud häired	
2,56%	• põletik
< 0,0001%	• turse/ödeem
0,94%*	• fibroos
< 0,0001%	• põletusnekroos

*Heraeus Medical GmbH-le teatatud juhtumitest nähtus, et sagedus on väiksem kui kirjanduses kirjeldatud.

Küsimuste korral võtke ühendust oma tervishoiutöötajaga.

Kõrvaltoimetest, jääkriskidest või kõrvalnähtudest teatamine
Kui teil tekib mõni neist kõrvaltoimetest või jääkriskidest või kui märkate mõnda kõrvalnähtu, mida selles dokumendis ei ole loetletud, võtke viivitamatult ühendust oma arsti/kirurgiga. Võite võtta ühendust ka otse ettevõttega Heraeus Medical GmbH järgmisel meiliaadressil: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Kliinilise hindamise ja turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli kokkuvõte

PALACOS® R+G oli esimene antibiootikumi sisaldav luutsement, mis võeti kasutusele 1972. aastal. Kõik edasised PALACOS® +G tooteperekonna tooted, nagu PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G ja PALACOS® fast R+G, põhinevad tootel PALACOS® R+G. Nende tooteomadusi on vähesel määral muudetud. Need tooted töötati välja ja toodi turule aastatel 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) ja 2013 (PALACOS® fast R+G). PALACOS® +G luutsementidega on seni ravitud kokku umbes 30 miljonit patsienti kogu maailmas. PALACOS® +G luutsementide tootevalikut võib pidada praegusel tehnika tasemel olevaks nii liigeseproteeside stabiilse kinnituse kui ka luu rekonstrueerimise valdkonnas.

Tootja analüüsib regulaarselt kõiki kliinilisi andmeid. Allikateks võivad olla näiteks endoproteeside registrid ja teaduspublikatsioonid. Neid tegevusi nimetatakse turustamisjärgse kliinilise järelkontrolli meetmeteks. Need võimaldavad pidevalt tõendada meditsiiniseadme kasulikkuse ja riski suhet. Registrid on andmebaasid, mis koguvad pikaajalisi tulemusi pärast toodete kasutamist patsientidel. Nende andmebaaside algatajaks võivad olla valitsusasutused, meditsiiniühingud või tootjad. Enamasti kogutakse andmeid haiglatest või erapraksistest regionaalsel või riiklikul tasandil.
Luutsementide kasutamisega on seotud järgmine kliiniline kasu ja tulemusnäitajad:

- Endoproteesi stabiilne fikseerimine koos väikse kordusprotseduuride riskiga. Seda hinnatakse piirkondlike või riiklike registrite pikaajaliste andmete põhjal.

- Kehafunktsiooni kahjustuse paranemine ja patsiendi suurem rahulolu. Seda hinnatakse registritest saadud elukvaliteediandmete põhjal.

- Kirurgilise protseduuriga seotud sümptomite leevenemine patsientidel esinenud suure edukusega. Seda hinnatakse registritest saadud elukvaliteediandmete põhjal.

- Luutsementide kasutamine koos antibiootikumiga, millel on väike infektsioonirisk. Seda hinnatakse infektsioonidest tingitud kordusprotseduuride arvu alusel võrreldes kordusprotseduuride üldarvuga (registriandmete põhjal).

- Antibiootikumide lokaalne kasutamine luutsemendi sees tekitab väiksema kõrvaltoimete riski võrreldes antibiootikumide suukaudse või intravenoosse manustamisega. Seda hinnatakse tootjale esitatud kaebuste, andmebaaside analüüsi ja meditsiiniseadme arengut käsitlevate andmete põhjal.

- Luu rekonstrueerimine indutseeritud membraanitehnika abil võib tagada jäseme või jäseme funktsiooni säilimise. Seda hinnatakse luudefektide liitumise kontrollimisega pärast kasvajaoperatsiooni ja/või traumat.

Eespool nimetatud kliiniline kasu ja kliinilised tulemusnäitajad on olulised PALACOS® R+G kasu ja riski suhte üle otsustamisel. Tootja hindab selle kliinilise kasu saavutamist.

Analüüs näitas, et PALACOS® R+G vastas ootustele eespool loetletud tulemusnäitajate kõigi aspektide poolest:

- Fikseerimise stabiilsust analüüsiti selle järgi, kui sageli oli vaja operatsioone korrata (korduste määr). Mõlemad määrad olid võrreldavad praeguse tehnika tasemega. Näiteks PALACOS® R+G kasutamisel oli esmase puusaprotseduuri korduse määr 6,2% ja esmase põlveprotseduuri korduse määr 5,6%, mis on samaväärne võrdlusstandarditega (puusaprotseduuridel 6,2%–9,5% 15 aasta möödudes; põlveprotseduuridel 5,6%–16,2% 15 aasta möödudes).

- Kehafunktsiooni kahjustust hinnati küsimustike abil. Nende puhul on patsiendid teatanud, kui palju nende igapäevane tegevus on mõjutatud. Kõikidel juhtudel PALACOS® R+G võrreldav praeguse tehnika tasemega.

- Sümptomite leevenemist hinnati küsimustike abil. Nende puhul on patsiendid teatanud, kui palju nende liiges pärast operatsiooni on paranenud. Kõikidel juhtudel PALACOS® R+G võrreldav praeguse tehnika tasemega.

- Operatsioonipiirkonna infektsiooni tõttu tehtud kordusoperatsioonide arv oli võrreldav praeguse tehnika taseme väärtustega patsientidel, kellele tehti esimene operatsioon tootega PALACOS® R+G, ja kordusoperatsioonide korral.

- PALACOS® R+G sisaldab antibiootikumi, mida saab manustada ka otse veeni. Selle kohta on teada, et liiga suur kogus võib tekitada raskeid kõrvaltoimeid. Kliinilises uuringus mõõdeti, kui kõrgele tõuseb luutsemendist vabanenud antibiootikumide kontsentratsioon veres pärast operatsiooni tootega PALACOS® R+G. Tulemuste kohaselt jäid väärtused kaugelt alla taseme, mis võiks tekitada raskeid kõrvaltoimeid.

- Luu rekonstrueerimist indutseeritud membraanitehnika abil analüüsiti eduka luuühendumise määra alusel pärast kaheetapilist rekonstrueerimist. PALACOS® R+G tulemuslikkus oli võrreldav tehnika tasemega.

Lisaks hinnati põhjalikult PALACOS® R+G-d puudutavat erialakirjandust ning tuvastati ja analüüsiti 80 teaduspublikatsiooni. Võib järeldada, et kõik andmed näitavad PALACOS® R+G kohta soodsaid kliinilisi tulemusi.

Kokkuvõtteks võib öelda, et kliinilise kasu edukuse määrad olid tehnika tasemega võrreldavad või sellest paremad.

Seega kinnitab tootja, et PALACOS® R+G näidustuste puhul kaalub kasu riskid üles

- endoproteeside kinnitamine esmase ja kordusartroplastika protseduuride puhul järgmistes piirkondades:
  - puus
  - põlv
  - hüppeliiges
  - õlg
  - küünarnukk
- luu rekonstrueerimine indutseeritud membraani tehnika abil pärast kasvaja operatsiooni ja/või traumat

PALACOS® +G luutsementide ohutuse ja toimivuse tagamiseks kavandatakse järgmisi tegevusi:

- seadmeregistrianalüüs PALACOS® +G luutsementide ohutuse ja toimivuse jälgimiseks
- teaduskirjanduse sõelumine PALACOS® +G luutsementide ohutuse ja toimivuse jälgimiseks
- ametiasutuste andmebaasid (kõrvalnähud ja tagasikutsumised) PALACOS® +G luutsementide ohutuse jälgimiseks

Samu tegevusi teostatakse ka sarnaste toodetega, et tuvastada varakult võimalikud ohutus- või toimivusprobleemid. Tulemused võetakse kokku aruannetes. Need tegevused teostatakse igal aastal seoses kliinilise hinnangu pideva ajakohastamisega.

3.2.7 Võimalikud diagnostilised või terapeutilised alternatiivid

Üldine teave

Kui kaalute alternatiivset ravi, võtke ühendust oma arsti/kirurgiga. Olenevalt teie individuaalsest olukorrast on võimalik kasutada kahte ravimeetodit. Ühest küljest on võimalik konservatiivne ravi, näiteks füsioteraapia või valuravim ilma operatsioonita. Teisest küljest võib olla mõistlik kirurgiline ravi, näiteks puusaliigese asendamise operatsioon. Ravi valik oleneb teie konkreetsest seisundist ja arsti arvamusest.

Liigeseoperatsioon

Kui võimalik, püüab arst/kirurg ravida defektseid liigeseid muude vahenditega. Kui kõik muud ravivõimalused nurjuvad, võib osutuda vajalikuks rekonstruktiivne liigeseoperatsioon. See tähendab, et kogu liiges või ainult osad liigesest asendatakse endoproteesiga. Liigeseoperatsioonid ja endoproteeside kordusoperatsioonid ning PMMA luutsementide kasutamine on liigeseproteeside kirurgias väga hästi väljakujunenud protseduurid.

PMMA-d on kasutatud mitmesuguste endoproteeside fikseerimiseks laialdaselt ja edukalt juba aastakümneid. Praegu on PMMA endiselt kõige sagedamini kasutatav fikseerimismaterjal esmastes liigeseoperatsioonides. Tsementimiseta protseduure on kasutatud ka esmastes liigeseoperatsioonides. Praeguste andmete põhjal ei saa siiski kindlaks teha, kas üldiselt toimivad liigeseoperatsioonide korral paremini tsementimiseta või tsemenditud protseduurid. Tsemenditud protseduuride eeliseks, milles kasutatakse PMMA-d, on pikad kogemused selle materjaliga. Samuti on enamik ortopeedilisi kirurge PMMA kasutamisega tuttavad. Lisaks sellele võib luutsemendiga rakendada lokaalseid antibiootikume. See võimaldab infektsiooniriskiga patsientidel infektsiooni ennetada. Lisaks sellele jaotavad üldiselt luutsemendid luule avalduvat liikumisjõudu ühtlaselt. See on eriti eeliseks kehva luuainega patsientidel. Teie arst/kirurg otsustab, milline protseduur sobib teie konkreetse kliinilise seisundi jaoks kõige paremini.

Patsientidel, kellel on kahtlustatav või kinnitatud implanteeritud seadme infektsioon (nn proteesiliigese infektsioone), ei ole muud ravivõimalust kui operatsioon. Selline kordusoperatsioon võib olla kas ühe- või kaheetapiline. Niinimetatud üheetapiline operatsioon toimub ühes kirurgilises etapis. Kirurg eemaldab nakatunud proteesi ja luutsemendi, puhastab põhjalikult operatsioonipiirkonna ja paigaldab uue proteesi. Niinimetatud kaheetapiline meetod koosneb kahest eraldi operatsioonist. Esimesel operatsioonil eemaldab kirurg nakatunud

proteesi ja luutsemendi, puhastab põhjalikult operatsioonipiirkonna ja paigaldab ajutise vahetüki. Nii tagatakse nakkuse nõuetekohane ravi. Vahetükk tagab ka ajaperioodil kuni teise operatsioonini piiratud liikumisulatuse. Kui infektsioon on paranenud, toimub teine operatsioon. Kirurg eemaldab ajutise vahetüki ja paigaldab uue püsiproteesi. Ravikirurg valib vastavalt patsiendi olukorrale sobiva kirurgilise meetodi.

Luu rekonstrueerimine

Onkoloogiline ravi või trauma võib tekitada luukadu. PMMA-luutsement on võimeline täitma teatavaid luudefekte olenevalt defekti sügavusest ja pinnast. Meetodiga „indutseeritud membraanitehnika“ saab toetada uue luu kasvu piirkonnas, kus osa luust tuli eemaldada kasvaja tõttu või kaotati trauma tõttu. Selle lähenemisviisi puhul pannakse luutsementi vaid lühikeseks ajaks defekti otste vahele. Luutsement ei ole luude külge kinnitatud.
Suuremate defektide puhul tuleb kaaluda lisaravivõimalusi. Saadaval on sellised ravivõimalused nagu doonorilt saadud inimkoed, metallist implantaadid või eritellimusel valmistatud proteesid. Ravikirurg valib vastavalt patsiendi olukorrale sobiva kirurgilise meetodi.

Viited

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.

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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