Heraeus Medical

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

PALACOS® MV+G

- Potilaalle tarkoitettu osa -

Asiakirjanro: 61341
Voimassa alkaen: 10.12.2024

Suomi

Tämä asiakirja on Heraeus Medical GmbH:n, Wehrheim / Saksa, omaisuutta.

Nimike: SSCP PALACOS MV+G

1 Sisällysluettelo

Sivu

1 Sisällysluettelo 2
2 Lyhenteet / selitykset....3
3 Yleisiä tietoja....3
3.1 Käyttäjille / terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitetut tiedot....4
3.2 Asiaankuuluvat tiedot potilaille....4
3.2.1 Taustatiedot....4
3.2.2 Laitteen tunnistaminen ja yleiset tiedot....5
3.2.2.1 Tämän asiakirjan soveltamisalaan kuuluvat tuotteet (laitteiden kauppanimet)....5
3.2.2.2 Valmistajan nimi ja osoite....5
3.2.2.3 Kyseisen tuotteen yksilöllinen UDI-DI-tunniste....5
3.2.2.4 Ensimmäisen CE-merkinnän vuosi....5
3.2.3 Laitteen suunniteltu käyttö....5
3.2.3.1 Käyttötarkoitus....5
3.2.3.2 Indikaatiot ja suunnitellut potilasryhmät....6
3.2.3.3 Vasta-aiheet/ neuvo hoitoa vastaan....6
3.2.3.4 Laitteen käyttöikä....6
3.2.4 Laitteen kuvaus....6
3.2.5 Riskit ja varoitus....7
3.2.6 Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja markkinoille tulon jälkeisestä kliinisestä seurannasta....9
3.2.7 Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot....10
Viitteet....12

Taulukkoluettelo

Sivu

Taulukko 1: PALACOS® MV+G -luusementin koostumus 6
Taulukko 2: Sivuvaikutusten esiintyvyydet....7
Taulukko 3: Jäännösriskien esiintyvyydet....8

Tämä asiakirja on Heraeus Medical GmbH:n, Wehrheim / Saksa, omaisuutta.

2 Lyhenteet / selitykset

ALBC	Antibioottia sisältävä luusementti [Antibiotic-loaded bone cement]
AUS	Australia
BCIS	Luusementin ja proteesin asettamisesta aiheutuva luusementti-oireyhtymä (Bone cement implantation syndrome)
BfArM	Saksan lääkeviranomainen *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CAN	Kanada
CE	Conformité Européenne
CER	Kliininen arviointiraportti
CH	Sveitsi
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Lääkinnällisten laitteiden kansallinen luokitus]
CT	Tietokonetomografia [Computed tomography]
CS	Lääkintälaiteasetuksessa (MDR) määritellyt yhteiset eritelmät
DIN	Saksalainen standardi *[Deutsches Institut für Normung]*
EMDN	Euroopan lääkinnällisten laitteiden nimikkeistö (European Medical Device Nomenclature)
EN	Eurooppalainen standardi *[Europäische Norm]*
EU	Euroopan unioni
FDA	Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto [Food and Drug Organization]
GER	Saksa
IFU	Käyttöohjeet
ISO	Kansainvälinen standardisoimisjärjestö
MDD	Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi
MDR	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) No 178/2002 ja asetuksen (EY) No 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta, ja asetuksen 2017/45 muutokset (2020/561 ja 2023/607)
MHRA	Lääke- ja terveydenhuoltovälineitä valvova virasto [Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency] Yhdistyneessä kuningaskunnassa
MRI	Magneettiresonanssikuvaus
N/A	Ei sovelleta
NB	Ilmoitettu laitos
PMCF	Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta
PMMA	poly(metyylimetakrylaatti)
PMS	Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta
SRN	Taloudellisen toimijan rekisterinumero
SSCP	Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä
Swissmedic	Sveitsin lääkevirasto (Sveitsi)
TGA	Hoitotuotteista vastaava valvontaviranomainen [Therapeutic Goods Administration] (Australia)
TPLC	FDA:n tuotteen kokonaiskäyttöikä [Total Product Life Cycle]
UDI-DI	Yksilöllinen laitetunniste – laitetunniste
UK	Yhdistynyt kuningaskunta
US/USA	Yhdysvallat

3 Yleisiä tietoja

Tämä asiakirja koskee Heraeus Medical GmbH:n kehittämiä implantoitavia IIb- ja III-luokan lääkinnällisiä laitteita, ja se on laadittu[5.] huhtikuuta 2017 annetun ja toukokuusta 2021 alkaen voimassa olevan lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (MDR) 2017/745 (EU) noudattamiseksi.
Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan tiivistelmän (SSCP) tarkoituksena on antaa tiivistelmä lääkinnällisen laitteen turvallisuuteen ja kliiniseen suorituskykyyn liittyvistä kliinisistä tiedoista. SSCP on tärkeä tietolähde suunnitelluille käyttäjille – sekä terveydenhuollon ammattihenkilöille että tarvittaessa potilaille. Se on yksi monista keinoista, joilla pyritään saavuttamaan MDR:n tavoitteet, lisäämään avoimuutta ja tarjoamaan riittävä tiedonsaanti.

Tämä asiakirja on Heraeus Medical GmbH:n, Wehrheim / Saksa, omaisuutta.

3.1 Käyttäjille / terveydenhuollon ammattihenkilöille tarkoitetut tiedot

Katso tämän osan sisältö tämän asiakirjan englanninkielisestä versiosta.

3.2 Asiaankuuluvat tiedot potilaille

Seuraavissa luvuissa esitetään tiivistelmä potilaille tarkoitetun laitteen turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

Tämä turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva tiivistelmä (SSCP) tarjoaa yleisön saataville päivitetyn tiivistelmän laitteen turvallisuuden ja kliinisen suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Jäljempänä esitetyt tiedot on suunnattu potilaille tai maallikoille. Asiakirjan ensimmäisessä osassa on terveydenhuollon ammattihenkilöille laadittu laajempi tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

SSCP ei anna yleisiä neuvoja sairauden hoidosta. Ota yhteyttä lääkäriin/kirurgiin, jos sinulla on kysyttävää terveydentilastasi tai laitteen käytöstä tilanteessasi. Tämä SSCP ei korvaa implanttikorttia tai käyttöohjetta laitteen turvallista käyttöä koskevien ohjeiden suhteen.

3.2.1 Taustatiedot

PALACOS® MV+G on luusementti. PALACOS® MV+G on osa PALACOS® +G -luusementtien tuoteperhettä. Se perustuu biologisesti turvalliseen materiaaliin nimeltä poly(metyylimetakrylaatti) (PMMA). Tätä materiaalia on pitkään käytetty turvallisesti ihmisillä. PALACOS® R+G oli perusta PALACOS® MV+G-, PALACOS® LV+G- ja PALACOS® fast R+G -luusementtien kehitykselle. Kaikki neljä luusementtiä muodostavat yhdessä PALACOS® +G -luusementtien tuoteperheen.

PALACOS® +G -luusementtejä käytetään aikuisille, kuten iäkkäille potilaille, joilla on rappeuttava nivelsairaus. Nivelrikko on esimerkki tällaisesta nivelsairaudesta. Nivelrikko on yleisin niveltulehduksen muoto, ja se koskee miljoonia ihmisiä maailmanlaajuisesti. Se syntyy, kun luiden päitä pehmustava suojarusto kuluu ajan myötä. Potilaat, joilla on trauma vakavien onnettomuuksien jälkeen ja joilla on useita murtumia yhdessä luussa, voivat myös harkita hoitoa luusementillä. Luusementtiä käytetään täydellisten tai osittaisten nivelendoproteesien kiinnittämiseen. Se kiinnittää endoproteesit lujasti ja vakaasti luuhun. Endoproteesit ovat lääkinnällisiä laitteita, joilla korvataan kehon sisäosia. Lonkka-, polvi- tai olkanivel voidaan korvata esimerkiksi endoproteesilla.

Nivelleikkaus on kirurginen toimenpide nivelen toiminnan palauttamiseksi. Primäärinen artroplastia tarkoittaa ensimmäistä tekonivelleikkausta. Revisiotekonivelleikkaus tarkoittaa samaan niveleen tehtävää jatkoleikkausta. Kokonaistekonivelleikkauksessa nivelen osat poistetaan ja korvataan implantilla eli endoproteesilla. Osittaisessa nivelen tekonivelleikkauksessa tekonivelpinnat korvaavat vain nivelen liikkuvat pinnat. Nivelen terveet osat pysyvät ehjinä.

Luusementeillä voidaan myös hoitaa luukatoa. Esimerkiksi luiden monimurtumia aiheuttaneiden vakavien onnettomuuksien jälkeen. Tätä leikkaustekniikkaa kutsutaan luun rekonstruoimiseksi. Sillä palautetaan luun jatkuvuus pääasiassa potilailla, joilla on luukasvain tai trauma.

Lääkäri/kirurgi käyttää luusementtiä leikkauksen aikana. Käyttöohjeissa annetaan ohjeita.

Lääkäri/kirurgi huolehtii leikkauksen aikana seuraavista asioista:
- Luusementti levitetään huolellisesti puhdistettuun, imettyyn ja kuivattuun luuhun.
- Proteesi asetetaan paikalleen ja pidetään paikallaan, kunnes luusementti on täysin kovettunut.
- Lääkäri/kirurgi tarkkailee huolellisesti verenpainettasi, pulssiasi ja hengitystäsi luusementin käytön aikana ja välittömästi sen jälkeen. Näin varmistetaan haittatapahtumien, kuten matalan verenpaineen ja sydänpysähdyksen, varhainen havaitseminen ja hoito. Verenpaineen laskua on esiintynyt etänä ja pian

luusementin käytön jälkeen. Sydänpysähdyksen kaltaisia seurauksia on kuitenkin raportoitu vain hyvin harvinaisissa tapauksissa.

PALACOS® +G -luusementit ovat turvallisia magneettikuvauksessa. Saamasi proteesin ja luusementin koostumus voi kuitenkin vaikuttaa siihen, voidaanko sinulle tehdä magneettitutkimuksia. Saat implanttikortin käytetystä luusementistä. Lisäksi saat proteesia varten implanttikortin. Säilytä nämä asiakirjat ja toimita ne tulevissa tutkimuksissa (esim. röntgenkuvaus, tietokonetomografia, magneettikuvaus).

3.2.2 Laitteen tunnistaminen ja yleiset tiedot

3.2.2.1 Tämän asiakirjan soveltamisalaan kuuluvat tuotteet (laitteiden kauppanimet)

- PALACOS® MV+G

3.2.2.2 Valmistajan nimi ja osoite

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

3.2.2.3 Kyseisen tuotteen yksilöllinen UDI-DI-tunniste

Yksilöllinen laitetunniste (UDI) koostuu numero- ja kirjainsarjasta. Se mahdollistaa tietyn lääkinnällisen laitteen yksiselitteisen tunnistamisen markkinoilla. UDI-laitetunniste (UDI-DI) on laitekohtainen, ja se yhdistää tuotteen EUDAMED-tietokannan tietoihin.

Eri tuotteille on annettu seuraavat UDI-DI-numerot:

Tuote	Perus UDI-DI
PALACOS® MV+G	426010213010101000 4AQ

3.2.2.4 Ensimmäisen CE-merkinnän vuosi

Ennen kuin lääkinnällinen laite tuodaan markkinoille Euroopan unionissa, on osoitettava, että tuote täyttää vaatimukset. Niin sanottu CE-sertifiointi dokumentoi vaatimusten täyttymisen, ja CE-merkki kiinnitetään tuotteeseen. Lääkinnällisiä laitteita koskevat oikeudelliset vaatimukset ovat muuttuneet toukokuussa 2021. Sen jälkeen lääkinnällisistä laitteista annettu asetus (MDR) korvasi lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (MDD).

Seuraavassa taulukossa on yksityiskohtaisia tietoja eri tuotteista. Taulukossa luetellaan ensimmäisen MDR:n ja MDD:n mukaisen CE-merkinnän myöntämisvuosi.

Tuote	Ensimmäisen MDR:n mukaisen CE-merkinnän myöntämisvuosi	Ensimmäisen MDD:n mukaisen CE-merkinnän myöntämisvuosi
PALACOS® MV+G	2022	2005

3.2.3 Laitteen suunniteltu käyttö

3.2.3.1 Käyttötarkoitus

PALACOS® +G -luusementit on tarkoitettu koko- tai osatekonivelten (endoproteesien) pitävään ankkuroimiseen elävään luuhun sekä luun rekonstruoimiseen.

3.2.3.2 Indikaatiot ja suunnitellut potilasryhmät

PALACOS® +G -luusementit on tarkoitettu kirurgiseen hoitoon, kuten

- endoproteesin ankkurointi primaari- ja revisiotekonivelleikkauksissa, joiden kohteena on
  - lonkka
  - polvessa
  - nilkassa
  - olkapäässä
  - kyynärpää
- luun rekonstruoiminen indusoitu kalvo -tekniikan avulla kasvainleikkauksen ja/tai vamman jälkeen

Nämä hoidot tehdään yleensä aikuisille, pääasiassa iäkkäille potilaille, joilla on nivelrikko, ja traumapotilaille.

3.2.3.3 Vasta-aiheet/ neuvo hoitoa vastaan

PALACOS® +G -luusementtejä ei saa käyttää seuraavissa tapauksissa:

- tunnettu tai epäilty intoleranssi luusementin ainesosia tai gentamysiiniä (antibiootti) kohtaan
- infektio ruumiinosassa, jossa leikkaus on suunniteltu tehtäväksi
- munuaisten vajaatoimintaa sairastavat potilaat
- kallon luiden rekonstruoiminen
- selkäleikkaus
- lapset

3.2.3.4 Laitteen käyttöikä

PALACOS® +G -luusementin käyttöikään vaikuttavaa yleistä tekijää ei ole olemassa. Yleiset määräykset, jotka koskevat niillä kiinnitettäviä proteeseja, koskevat myös luusementtejä. Näiden luusementtien todelliseen käyttöikään voivat vaikuttaa sellaiset tekijät kuin terveydentilasi ja elämäntapasi.

3.2.4 Laitteen kuvaus

PALACOS® +G -luusementit perustuvat biologisesti turvalliseen materiaaliin nimeltä poly(metyylimetakrylaatti) (PMMA), jota on pitkään käytetty turvallisesti ihmisillä.

Koostumus
Sementti koostuu kahdesta pääkomponentista, jauheesta ja nesteestä. Seuraavassa taulukossa esitetään komponenttien koostumus. Komponenttien sekoittaminen käynnistää kemiallisen reaktion. Tämä niin sanottu polymerisaatio muodostaa pehmeän tahnan. Taikina muuttuu ajan myötä yhä kiinteämmäksi. Kirurgi määrittää oikean ajankohdan, jolloin tahna levitetään luuhun. Siellä se kovettuu täysin. Lisäksi sementti sisältää antibioottia (gentamysiiniä). Hoitava kirurgisi valitsi antibiootin infektion ehkäisemiseksi.

PALACOS® MV+G sisältää:

Taulukko 1: PALACOS® MV+G -luusementin koostumus

Aineosat	**PALACOS® MV+G**
Jauhe:	
PMMA-kopolymeeri *Polymeeri (jauhekomponentti)*	85 %
zirkoniumdioksidi *Röntgenkontrastiaine (mahdollistaa visualisoinnin röntgen-, CT- tai MRI-kuvauksella)*	12 %
bentsoyyliperoksidi *Kemiallinen komponentti, joka käynnistää polymerisaatioreaktion*	1 %
gentamysiinisulfaatti *(antibiootti)*	2 %
Neste:	

metyylimetakrylaatti *Monomeeri (nestemäinen komponentti)*	98 %
N, N-dimetyyli-p-toluidiini Polymerisaatioreaktiota kiihdyttävä kemiallinen komponentti	2 %

Tiedot on pyöristetty

Muut ainesosat:
- Jauhe: klorofylli-kupari-kompleksi (E141) (elintarvikeväriaine; Luusementin näkyvyyden parantaminen leikkausalueella)
- Neste: klorofylli-kupari-kompleksi (E141), hydrokinoni (kemiallinen komponentti, joka vakauttaa kemiallista reaktiota)

Näissä luusementeissä saattaa olla histamiinijäämiä. Valmistusjäämiä, jotka voisivat aiheuttaa riskin potilaalle, ei kuitenkaan ole löydetty. Huomaa, että koostumustaulukossa ilmoitetaan ainesosat ennen luusementin komponenttien sekoittamista. Metyylimetakrylaatti kuluu kokonaan pois kovettumisen aikana ja muodostaa kovettuneen luusementin. PALACOS® +G -luusementit on tarkoitettu kertakäyttöön, ja ne toimitetaan steriilinä.

3.2.5 Riskit ja varoitus

Ota yhteyttä lääkäriin/kirurgiin, jos uskot, että sinulla on sivuvaikutuksia. Tämä koskee laitteeseen tai sen käyttöön liittyviä sivuvaikutuksia ja jos olet huolissasi riskeistä. Tämä asiakirja ei korvaa tarvittaessa lääkärin/kirurgin konsultaatiota.

Sivuvaikutukset ovat tapahtumia, jotka ovat tiedossa laitteen käytön yhteydessä. Ne voivat johtua laitteesta.
Jäännösriskit ovat riskejä, joita laitteen valmistaja ei voi hallita. Ne liittyvät useimmiten kirurgiseen toimenpiteeseen yleensä tai käyttäjän käsittelyyn.
Haittatapahtumat ovat tapahtumia, joita voi esiintyä kliinisessä tutkimuksessa. Niillä on kielteinen vaikutus lähinnä potilaaseen. Syy-yhteyttä laitteeseen ei saa olla.

Heraeus Medical GmbH:lla on yhdenmukaistettujen riskinhallintaohjeiden mukainen riskienhallintaprosessi. Sillä varmistetaan, että lääkinnällisen laitteen käytöstä saatava hyöty on suurempi kuin mahdolliset riskit.

Laitteen sivuvaikutuksia ja jäännösriskejä voi esiintyä eri todennäköisyyksillä. Jos sivuvaikutusta esiintyy esimerkiksi alle 1 prosentissa tapauksista (< 1 %), sivuvaikutusta esiintyy alle yhdessä sadasta leikkauksesta.

Sivuvaikutukset

Esiintyvyydet ovat peräisin kirjallisuudesta, < 0,0001 % voi sisältää mahdollisia riskejä, joista ei toistaiseksi ole raportoitu kirjallisuudessa.

Taulukko 2: Sivuvaikutusten esiintyvyydet

Esiintyvyys	**Sivuvaikutus**
Immuunijärjestelmä	
4,79%*	• yliherkkyys / allerginen reaktio ja paikallinen reaktio, johon voi kuulua tulehdus, kovettumia, ihon punoitusta, kutinaa tai kipua
< 0,0001 %	• anafylaktinen sokki
Munuaiset ja virtsatiet	
< 0,0001 %	• munuaisten vajaatoiminta
Tuki- ja liikuntaelimistö	
36,65%*	• luutuminen
22,78%*	• luusementin kappaleiden aiheuttama osteolyysi
Iho ja ihonalainen kudos	
< 0,0001 %	• ihottuma
< 0,0001 %	• nokkosihottuma

*Heraeus Medical GmbH:lle raportoiduissa tapauksissa esiintyvyydet olivat kirjallisuudessa raportoituja alhaisemmat

Jäännösriskit

Alla luetellut jäännösriskit ovat toimenpiteisiin liittyviä riskejä, joihin valmistaja ei voi vaikuttaa, koska ne liittyvät toimenpiteeseen tai käyttäjään. Esiintyvyydet ovat peräisin kirjallisuudesta, < 0,0001 % voi sisältää mahdollisia riskejä, joista ei toistaiseksi ole raportoitu kirjallisuudessa.

Taulukko 3: Jäännösriskien esiintyvyydet

Esiintyvyys	Jäännösriski
Verisuonijärjestelmä, sydän, hengityselimistö, veri- ja lymfaattinen järjestelmä, hermosto	
Luusementin ja proteesin asettamisesta aiheutuva luusementti-oireyhtymä (Bone cement implantation syndrome): Luusementin asettaminen voi aiheuttaa suurta medullaarista painetta, joka pakottaa luuytimen osia laskimoverisuonistoon, mikä johtaa rasva- ja luuydinembolioihin. BCIS-oireyhtymän välttämiseksi on suositeltavaa puhdistaa implantaatiokohta perusteellisesti isotonisella liuoksella käyttäen sykkivää, suuren paineen ja suuren volyymin pesua ja kuivata kohta ennen luusementin asettamista. Luusementti on applikoitava retrogradisesti jatkuvalla alhaisella paineella medullaariseen kanavaan. Tämän jälkeen proteesi on asetettava hitaasti sementoituun medullaariseen kanavaan. Keuhko- tai sydän- ja verisuonitapahtumien yhteydessä on seurattava veren määrää ja tarvittaessa lisättävä sitä. Akuutin hengitysvajauksen yhteydessä on ryhdyttävä anestesiologisiin toimenpiteisiin. BCIS:n yleisiä haittavaikutuksia voivat olla esimerkiksi alhainen verenpaine/hypotensio, happivajaus, hidaslyöntisyys, tiheälyöntisyys, keuhkoverenkierron hypertensio, tromboosi, embolia, keuhkoembolia, sydäninfarkti, aivoverenkiertohäiriö, hengityspysähdys ja sydämenpysähdys.	
25,48%*	Luokan 1 BCIS kohtalainen happivajaus (SpO2 < 94 %) tai hypotensio [systolisen verenpaineen lasku > 20 %]
8,17%*	Luokan 2 BCIS vaikea happivajaus (SpO2 < 88 %) tai hypotensio [systolisen verenpaineen lasku > 40 %] tai odottamaton tajunnanmenetys.
3,37%*	Luokan 3 BCIS kardiovaskulaarinen kollapsi, joka edellyttää elvytystä
Hermosto	
< 0,0001 %	• puutuminen
Veri ja lymfaattinen järjestelmä	
< 0,0001 %	• hypovolemia
Tuki- ja liikuntaelimistö	
15,22%*	• aseptinen löystyminen
< 0,0001 %	• raajojen epätasainen pituus
0,27%*	• liikesäteen pienentyminen
< 0,0001 %	• kävelyvaikeudet
Infektio	
3,58%*	• bakteeritulehdus, myös ihonalaisen kudoksen tulehdus ja/tai osteomyeliitti
Geneeriset vaivat	
2,56%	• tulehdus
< 0,0001 %	• turvotus / ödeema
0,94 %*	• fibroosi
< 0,0001 %	• lämpönekroosi

*Heraeus Medical GmbH:lle raportoiduissa tapauksissa esiintyvyydet olivat kirjallisuudessa raportoituja alhaisemmat

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattihenkilöön, jos sinulla on kysyttävää.

Sivuvaikutuksista, jäännösriskeistä tai haittatapahtumista ilmoittaminen
Jos havaitset jotakin näistä sivuvaikutuksista tai jäännösriskeistä tai jos havaitset sellaisia haittatapahtumia, joita ei ole lueteltu tässä asiakirjassa, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin/kirurgiin. Voit ottaa yhteyttä Heraeus Medical GmbH:han myös suoraan seuraavaan sähköpostiosoitteeseen: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Tiivistelmä kliinisestä arvioinnista ja markkinoille tulon jälkeisestä kliinisestä seurannasta

PALACOS® R+G oli ensimmäinen antibioottia sisältävä luusementti, ja se tuotiin markkinoille vuonna 1972. Kaikki muut PALACOS® +G -tuoteperheen tuotteet, kuten PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G ja PALACOS® fast R+G, perustuvat PALACOS® R+G -tuotteeseen. Ne eroavat toisistaan joidenkin tuoteominaisuuksien osalta. Nämä tuotteet on kehitetty ja saatettu markkinoille vuosina 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) ja 2013 (PALACOS® fast R+G). PALACOS® +G -luusementeillä on hoidettu yhteensä noin 30 miljoonaa potilasta kautta maailman. PALACOS® +G -luusementtien tuotevalikoiman voidaan katsoa olevan huippuluokkaa tekonivelten vakaan ankkuroinnin ja luun rekonstruoimisen osalta.

Valmistaja analysoi kaikki kliiniset tiedot säännöllisesti. Lähteitä voivat olla esimerkiksi endoproteesirekisterit ja tieteelliset julkaisut. Näitä toimia kutsutaan markkinoille saattamisen jälkeisiksi kliinisiksi seurantatoimenpiteiksi. Niiden avulla voidaan jatkuvasti osoittaa lääkinnällisen laitteen hyöty-riskisuhde. Rekisterit ovat tietokantoja, joihin kerätään pitkäaikaisia tuloksia, jotka ovat syntyneet sen jälkeen, kun tuotteita on käytetty potilailla. Nämä tietokannat voivat olla valtion viranomaisten, lääketieteellisten yhdistysten tai valmistajien aloitteesta. Useimmissa tapauksissa ne keräävät tietoja sairaaloista tai yksityisvastaanotoilta alueellisella tai kansallisella tasolla.

Seuraavat kliiniset hyödyt ja tulosparametrit liittyvät luusementtien käyttöön:

- Endoproteesin vakaa kiinnitys ja pieni uusintaleikkauksen riski. Tämä arvioidaan alueellisista tai kansallisista rekistereistä saatujen pitkän aikavälin tietojen perusteella.
- Kehon heikentyneen toiminnan paraneminen ja korkea potilastyytyväisyys. Tätä arvioidaan rekistereistä saatujen elämänlaatua koskevien tietojen perusteella.
- Kirurgiseen toimenpiteeseen liittyvien oireiden lievittäminen ja korkea potilasmenestys. Tätä arvioidaan rekistereistä saatujen elämänlaatua koskevien tietojen perusteella.
- Luusementtien käyttö yhdessä antibiootin kanssa, jolloin infektioriski on pieni. Tätä arvioidaan infektioiden aiheuttamien korjausten perusteella verrattuna korjausten kokonaismäärään (rekisteritietojen perusteella).
- Antibiootin paikallinen käyttö luusementin sisällä voi aiheuttaa pienemmän sivuvaikutusriskin kuin antibiootin antaminen suun kautta tai suonensisäisesti. Tämä arvioidaan valmistajalle tehtyjen valitusten, tietokantojen arvioinnin ja lääkinnällisen laitteen kehitystä koskevien tietojen perusteella.
- Luun rekonstruoiminen indusoitu kalvo -tekniikan avulla voi johtaa raajan toiminnan tai itse raajan säilymiseen. Tätä arvioidaan määrittelemällä luuvaurioiden luutuminen kasvainleikkauksen ja/tai trauman jälkeen.

Edellä mainitut kliiniset hyödyt ja kliiniset tulosparametrit ovat tärkeitä päätettäessä PALACOS® MV+G:n hyöty-riskisuhteesta. Valmistaja arvioi näiden kliinisten hyötyjen saavuttamista.

Analyysi osoitti, että PALACOS® MV+G toimi odotetulla tavalla kaikissa edellä luetelluissa tulosparametreissa:

- Vakaata kiinnitystä analysoitiin leikkausten uusimistiheyden (revisiotiheys) perusteella. Luku oli nykytekniikkaan verrattavissa. Esimerkiksi PALACOS® MV+G -luusementin revisiotiheyden raportoitiin olevan 4,8 % lonkan primaarileikkauksissa ja 4,2 % polven primaarileikkauksissa, mikä on vertailukelpoinen vertailustandardeihin nähden (lonkan vaihteluväli: 6,2−9,5 %; polven vaihteluväli: 5,6−16,2 % 15 vuoden kohdalla).

- Kehon heikentynyt toiminta arvioitiin kyselylomakkeiden avulla. Potilaat ovat kertoneet, miten paljon se vaikuttaa heidän päivittäisiin toimintoihinsa. Kaikissa tapauksissa PALACOS® MV+G oli vertailukelpoinen nykytekniikkaan nähden.

- Oireiden lievittymistä arvioitiin kyselylomakkeilla. Näissä tapauksissa potilaat ovat kertoneet, kuinka paljon paremmin heidän nivelensä voi leikkauksen jälkeen. Kaikissa tapauksissa PALACOS® MV+G oli vertailukelpoinen nykytekniikkaan nähden.

- Leikkauspaikan infektion vuoksi tehtyjen uusintaleikkausten määrä oli verrattavissa nykytekniikkaan niiden potilaiden osalta, joille tehtiin ensimmäinen leikkaus PALACOS® MV+G:tä käyttäen, sekä uusintaleikkausten osalta.

- PALACOS® MV+G sisältää antibioottia, joka voidaan antaa myös suoraan suoneen. Tästä tiedetään, että liian suuret määrät voivat aiheuttaa vakavia sivuvaikutuksia. Kliinisessä tutkimuksessa mitattiin, kuinka korkealle luusementistä vapautuvien antibioottien pitoisuudet nousevat veressä PALACOS® MV+G:llä tehdyn leikkauksen jälkeen. Tuloksena oli, että arvot pysyivät huomattavasti alle tasojen, jotka voivat johtaa vakaviin sivuvaikutuksiin.

- Luun rekonstruoimista indusoitu kalvo -tekniikan avulla analysoitiin onnistuneen luutumisasteen perusteella kaksivaiheisen rekonstruoimisen jälkeen. PALACOS® R+G:n suorituskyky oli verrattavissa nykytekniikkaan.

Lisäksi PALACOS® R+G- ja PALACOS® MV+G -tuotetta koskeva tieteellinen kirjallisuus arvioitiin perusteellisesti, ja 81 tieteellistä julkaisua tunnistettiin ja analysoitiin. Tiivistäen voidaan todeta, että kaikki tiedot osoittavat kliinisten tulosten olevan suotuisia PALACOS® R+G:lle ja PALACOS® MV+G:lle.

Yhteenvetona voidaan todeta, että kliinisten hyötyjen onnistumisasteet olivat verrattavissa nykyiseen tekniikkaan tai jopa parempia kuin nykyisin.

Näin ollen valmistaja vahvistaa, että PALACOS® MV+G:n indikaatioiden osalta hyödyt ovat suuremmat kuin riskit:

- endoproteesin ankkurointi primaari- ja revisiotekonivelleikkauksissa, joiden kohteena on
  - lonkka
  - polvessa
  - nilkassa
  - olkapäässä
  - kyynärpää
- luun rekonstruoiminen indusoitu kalvo -tekniikan avulla kasvainleikkauksen ja/tai vamman jälkeen

PALACOS® +G -luusementtien turvallisuuden ja suorituskyvyn varmistamiseksi on suunniteltu seuraavia toimia:

- Laiterekisterianalyysi PALACOS® +G -luusementtien turvallisuuden ja suorituskyvyn seuraamiseksi
- Tieteellisen kirjallisuuden tarkastelu PALACOS® +G -luusementtien turvallisuuden ja suorituskyvyn seuraamiseksi
- Viranomaisten tietokannat (haittatapahtumat ja palautusmenettelyt) PALACOS® +G -luusementtien turvallisuuden seuraamiseksi

Samat toimet suoritetaan samankaltaisille tuotteille mahdollisten turvallisuus- tai suorituskykyongelmien havaitsemiseksi varhaisessa vaiheessa. Tuloksista tehdään yhteenveto raporteissa. Nämä toimet toteutetaan vuosittain kliinisten arviointien jatkuvan päivittämisen yhteydessä.

3.2.7 Mahdolliset diagnostiset tai terapeuttiset vaihtoehdot

Yleisiä tietoja
Ota yhteyttä lääkäriin/kirurgiin, kun harkitset vaihtoehtoisia hoitomuotoja. Yksilöllisestä tilanteestasi riippuen on mahdollista käyttää kahta hoitotapaa. Toisaalta konservatiivinen hoito, kuten fysioterapia tai kipulääkitys ilman

leikkausta, on mahdollista. Toisaalta kirurginen hoito, kuten nivelkirurgia, kuten lonkan tekonivelleikkaus, voi olla järkevää. Hoidon valinta riippuu erityistilanteestasi ja lääkärin mielipiteestä.

Nivelkirurgia
Jos mahdollista, lääkäri/kirurgi yrittää hoitaa nivelrikkoa muilla keinoin. Jos kaikki muut hoitovaihtoehdot eivät auta, voi olla tarpeen tehdä nivelen korjausleikkaus. Tämä tarkoittaa, että koko nivel tai vain osa nivelestä korvataan endoproteesilla. Nivelleikkaukset ja endoproteesien revisioleikkaukset sekä PMMA-luusementtien käyttö ovat hyvin vakiintuneita toimenpiteitä tekonivelleikkauksissa.

PMMA:ta on käytetty laajalti ja menestyksekkäästi erilaisten endoproteesien kiinnittämiseen vuosikymmenien ajan. Tällä hetkellä PMMA on edelleen yleisimmin käytetty kiinnitysmateriaali primaarisissa nivelkirurgioissa. Sementoimattomia menetelmiä on käytetty myös primaaristen nivelten leikkauksissa. Nykyisten tietojen perusteella ei kuitenkaan voida määrittää, ovatko sementittömät vai sementoidut menetelmät yleensä parempia nivelleikkauksissa. PMMA:ta käyttävien sementoitujen menetelmien etuna on pitkäaikainen kokemus tästä materiaalista. Myös suurin osa ortopedikirurgeista tuntee PMMA:n käytön. Lisäksi luusementtiin voidaan käyttää paikallisia antibiootteja. Tämä mahdollistaa infektioiden ehkäisyn potilaille, joilla on infektioriski. Lisäksi luusementit yleensä levittävät liikkeen voiman tasaisesti luuhun. Tämä on eduksi erityisesti potilaille, joilla on huono luuaines. Lääkäri/kirurgi päättää, mikä toimenpide sopii parhaiten kliiniseen tilaan.

Potilaille, joilla on epäilty tai vahvistettu implantoidun laitteen infektio (ns. tekonivelinfektiot), ei ole muuta hoitovaihtoehtoa kuin leikkaus. Tällainen korjausleikkaus voi olla joko yksi- tai kaksivaiheinen. Niin sanottu yksivaiheinen leikkaus tapahtuu yhdessä leikkausvaiheessa. Kirurgi poistaa tulehtuneen proteesin ja luusementin, puhdistaa leikkausalueen perusteellisesti ja asettaa uuden proteesin. Niin sanottu kaksivaiheinen lähestymistapa koostuu kahdesta erillisestä leikkauksesta. Ensimmäisen leikkauksen aikana kirurgi poistaa tulehtuneen proteesin ja luusementin, puhdistaa leikkausalueen perusteellisesti ja asettaa väliaikaisen välikappaleen. Näin varmistetaan infektion asianmukainen hoito. Välilevy mahdollistaa myös rajoitetun liikelaajuuden toiseen leikkaukseen asti. Kun infektio on parantunut, tehdään toinen leikkaus. Kirurgi poistaa väliaikaisen välikappaleen ja asettaa uuden pysyvän proteesin. Hoitava kirurgi valitsee sopivan kirurgisen lähestymistavan potilaan tilanteen mukaan.

Luun rekonstruoiminen
Syöpähoito tai trauma voi johtaa luukatoon. PMMA-luusementillä pystytään täyttämään tietyt luuvauriot vian syvyydestä ja pinnasta riippuen. Indusoitu kalvo -tekniikalla voidaan tukea uuden luun kasvua alueella, josta osa luusta on jouduttu poistamaan syövän vuoksi tai joka on menetetty trauman vuoksi. Tässä menetelmässä luusementtiä asetetaan vain lyhyeksi ajaksi vaurion päiden väliin. Luusementtiä ei kiinnitetä luuhun.
Suuremmissa vaurioissa on harkittava muita hoitovaihtoehtoja. Muita hoitovaihtoehtoja, kuten luovuttajilta saatuja ihmiskudoksia, metalli-implantteja tai potilaskohtaisesti valmistettuja proteeseja, on saatavilla. Hoitava kirurgi valitsee sopivan kirurgisen lähestymistavan potilaan tilanteen mukaan.

Viitteet

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.

Tämä asiakirja on Heraeus Medical GmbH:n, Wehrheim / Saksa, omaisuutta.

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.

Tämä asiakirja on Heraeus Medical GmbH:n, Wehrheim / Saksa, omaisuutta.

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 Elbows using PALACOS MV+G Cement [in primary elbow procedures]. National Joint Registry; 2024.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

77. 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.

78. 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

79. 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.

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

81. 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.

82. 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.

83. 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.

84. 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.

85. 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.

86. 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).

87. 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

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

89. 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.

90. 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.

91. 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.

92. 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.

Tämä asiakirja on Heraeus Medical GmbH:n, Wehrheim / Saksa, omaisuutta.