Heraeus Medical

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties

PALACOS® fast R+G

- Patiëntenrubriek -

Documentnummer: 61340
Laatst bijgewerkt: 10.12.2024

Nederlands

Dit document is eigendom van Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/ Duitsland.

Titel: SSCP PALACOS fast R+G

1 Inhoudsopgave

Pagina

1 Inhoudsopgave 2
2 Afkortingen/ Uitleg....3
3 Algemene informatie 3
3.1 Relevante informatie voor gebruikers/ beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg....4
3.2 Relevante informatie voor patiënten 4
3.2.1 Achtergrondinformatie....4
3.2.2 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie 5
3.2.2.1 Producten (handelsnamen van hulpmiddelen) die onder dit document vallen 5
3.2.2.2 Naam en adres van de fabrikant 5
3.2.2.3 Basis UDI-DI-nummer van het betreffende product 5
3.2.2.4 Jaar van eerste CE-markering 5
3.2.3 Beoogd gebruik van het hulpmiddel....6
3.2.3.1 Beoogd doel 6
3.2.3.2 Indicaties en beoogde patiëntengroepen....6
3.2.3.3 Contra-indicaties/ advies tegen behandeling 6
3.2.3.4 Levensduur van het hulpmiddel 6
3.2.4 Hulpmiddelbeschrijving 6
3.2.5 Risico's en waarschuwing 7
3.2.6 Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen 9
3.2.7 Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven....11
Referenties 13

Lijst met tabellen

Tabel 1: Samenstelling van PALACOS® fast R+G in procenten 6
Tabel 2: Frequenties van bijwerkingen 7
Tabel 3: Frequenties van restrisico's 8

Dit document is eigendom van Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/ Duitsland.

2 Afkortingen/ Uitleg

ALBC	Met antibiotica geladen botcement
AUS	Australië
BCIS	Botcementimplantatiesyndroom
BfArM	Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen (Duitsland) *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CAN	Canada
CE	Conformité Européenne
CER	Klinisch beoordelingsrapport
CH	Zwitserland
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Nationale classificatie van medische hulpmiddelen]
CT	Computertomografie
CS	Gemeenschappelijke specificaties zoals gedefinieerd in de MDR
DIN	Duitse norm *[Deutsches Institut für Normung]*
EMDN	Europese nomenclatuur voor medische hulpmiddelen
EN	Europese norm *[Europäische Norm]*
EU	Europese unie
FDA	Food and Drug Administration (FDA; V.S.)
GER	Duitsland
IFU	Gebruiksaanwijzing
ISO	Internationale Organisatie voor Standaardisatie
MDD	Richtlijn voor medische hulpmiddelen
MDR	Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009 en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad en de wijzigingen van 2017/45 (2020/561 en 2023/607)
MHRA	Regelgevend Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten in het VK
MRI	Magnetische resonantie beeldvorming
N/A	Niet van toepassing
NB	Aangemelde instantie (AI)
PMCF	Klinische follow-up na het in de handel brengen
PMMA	poly(methylmethacrylaat)
PMS	Monitoring na het in handel brengen
SRN	uniek registratienummer voor een marktdeelnemer
SSCP	Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties
Swissmedic	Zwitsers agentschap voor therapeutische producten (Zwitserland)
TGA	Therapeutic Goods Administration (Australië) (Therapeutische goederenadministratie)
TPLC	FDA Total Product Life Cycle (TPLC) (Totale productlevenscyclus)
UDI-DI	Unieke hulpmiddelidentificatie - hulpmiddelidentificatie
VK	Verenigd Koninkrijk
VS/VS	Verenigde Staten van Amerika

3 Algemene informatie

Dit document is van toepassing op implanteerbare medische hulpmiddelen van klasse IIb en klasse III ontwikkeld door Heraeus Medical GmbH en is opgesteld om te voldoen aan de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (MDR) 2017/745 (EU) van 5 april 2017, geldig vanaf mei 2021.
De Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om een samenvatting te geven van klinische gegevens die relevant zijn voor de veiligheid en klinische prestaties van het medische hulpmiddel. De SSCP is een belangrijke informatiebron voor beoogde gebruikers – zowel beroepsoefenaren in de gezondheidszorg als indien relevant voor patiënten. Het is een van de vele middelen die bedoeld zijn om de MDR-doelstellingen te verwezenlijken, de transparantie te vergroten en adequate toegang tot informatie te bieden.

Dit document is eigendom van Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/ Duitsland.

3.1 Relevante informatie voor gebruikers/ beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg

Raadpleeg de Engelstalige versie van dit document voor de inhoud van deze rubriek.

3.2 Relevante informatie voor patiënten

De volgende hoofdstukken geven een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel dat bedoeld is voor patiënten.

Deze samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) biedt openbare toegang tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en klinische prestaties van het hulpmiddel. De hieronder weergegeven informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Het eerste deel van het document toont een uitgebreidere samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties, opgesteld voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Deze SSCP geeft geen algemeen advies over de behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw arts/chirurg als u vragen heeft over uw medische situatie of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. Deze SSCP vervangt geen implantaatkaart of de gebruiksaanwijzing (IFU) om informatie te verstrekken over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

3.2.1 Achtergrondinformatie

PALACOS® fast R+G is een botcement. PALACOS® fast R+G maakt deel uit van de productfamilie PALACOS® +G-botcementen Het is gebaseerd op een biologisch veilig materiaal genaamd poly(methylmethacrylaat) (PMMA). Dit materiaal heeft een lange geschiedenis van veilig gebruik bij mensen. PALACOS® R+G vormde de basis voor de ontwikkeling van de botcementen PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G, en PALACOS® fast R+G. Deze vier botcementen samen vormen de productfamilie PALACOS® +G-botcementen.

De PALACOS® +G-botcementen worden gebruikt bij volwassenen, zoals oudere patiënten met degeneratieve gewrichtsaandoeningen. Artrose is een voorbeeld van zo 'n gewrichtsaandoening. Artrose is de meest voorkomende vorm van artritis en treft miljoenen mensen over de hele wereld. Het treedt op wanneer het beschermende kraakbeen dat de uiteinden van de botten beschermt, na verloop van tijd verslijt. Patiënten met een trauma na ernstige ongevallen met meerdere botbreuken kunnen ook in aanmerking komen voor behandeling met botcement. Het botcement wordt gebruikt om volledige of gedeeltelijke endoprothesen van gewrichten te verankeren. Het hecht endoprothesen stevig en stabiel aan het bot. Endoprothesen zijn medische hulpmiddelen die worden gebruikt om delen van de binnenkant van uw lichaam te vervangen. Heup-, knie- of schoudergewrichten kunnen bijvoorbeeld vervangen worden door een endoprothese.

Artroplastiek is een chirurgische ingreep om de functie van een gewricht te herstellen. Primaire artroplastiek verwijst naar de eerste gewrichtsvervanging. Revisie-artroplastiek verwijst naar een vervolgoperatie aan hetzelfde gewricht. Bij een totale gewrichtsvervanging worden delen van een gewricht verwijderd en vervangen door een implantaat, de endoprothese. Bij gedeeltelijke gewrichtsvervanging vervangen kunstmatige oppervlakken alleen de beweegbare oppervlakken van een gewricht. De gezonde delen van het gewricht blijven intact.

Botcementen kunnen ook gevallen van botverlies behandelen. Bijvoorbeeld na ernstige ongelukken met meerdere botbreuken. De naam van deze chirurgische techniek is botreconstructie. Hiermee wordt de botcontinuïteit hersteld, met name bij patiënten die lijden aan een tumor van het bot of een trauma.

Uw arts/chirurg brengt het botcement in tijdens de operatie. De gebruiksaanwijzing geeft aanwijzingen.

Uw arts/chirurg zorgt tijdens uw operatie voor de volgende aspecten:
- Het botcement wordt ingebracht op uw zorgvuldig gereinigde, opgezogen en gedroogde bot.
- Uw prothese wordt op zijn plaats gezet en vastgehouden totdat het botcement volledig is uitgehard.

Dit document is eigendom van Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/ Duitsland.

- Tijdens en onmiddellijk nadat het botcement is aangebracht, zal uw arts/chirurg uw bloeddruk, pols en ademhaling zorgvuldig controleren. Dit zorgt voor een vroege detectie en behandeling van bijwerkingen zoals lage bloeddruk en hartstilstand. Bloeddrukdalingen zijn maar enigszins en kort na het inbrengen van botcement opgetreden. Gevolgen zoals een hartstilstand werden echter slechts zeer incidenteel gemeld.

Het is veilig om beeldvorming met magnetische resonantie (MRI) te ondergaan met PALACOS® +G-botcementen. Maar de samenstelling van de prothese die u samen met het botcement ontvangt, kan van invloed zijn op uw vermogen om beeldvorming met magnetische resonantie te ondergaan. U ontvangt een implantaatkaart voor het gebruikte botcement. Daarnaast ontvangt u een implantaatkaart voor de prothese. Bewaar deze documenten en verstrek ze bij toekomstige onderzoeken (bijv. röntgenfoto, CT-scan, MRI).

3.2.2 Hulpmiddelidentificatie en algemene informatie

3.2.2.1 Producten (handelsnamen van hulpmiddelen) die onder dit document vallen

PALACOS® fast R+G

3.2.2.2 Naam en adres van de fabrikant

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

3.2.2.3 Basis UDI-DI-nummer van het betreffende product

De unieke hulpmiddelenidentificatie (UDI) is een unieke code van cijfers en/of letters. Deze maakt de onmiskenbare identificatie van een specifiek medisch hulpmiddel op de markt mogelijk. Een UDI-hulpmiddelidentificatie (UDI-DI) is specifiek voor een hulpmiddel en koppelt het product aan de informatie in de EUDAMED-database.

Aan de verschillende producten zijn de volgende UDI-DI-nummers toegekend:

Product	Basis UDI-DI
PALACOS® fast R+G	426010213010101000 2AL

3.2.2.4 Jaar van eerste CE-markering

Voordat een medisch hulpmiddel in de Europese Unie in de handel wordt gebracht, moet er worden aangetoond dat het product aan de eisen voldoet. Uit de zogenaamde CE-certificering blijkt dat het product aan de eisen voldoet, waarna de CE-markering wordt aangebracht. De wettelijke eisen voor medische hulpmiddelen zijn in mei 2021 gewijzigd. Vervolgens verving de Verordening medische hulpmiddelen (MDR) de Richtlijn medische hulpmiddelen (MDD).

De volgende tabel bevat gedetailleerde informatie over de verschillende producten. De tabel vermeldt het jaar van de eerste CE-markering onder de MDR en onder de MDD.

Product	Jaar van de eerste CE-markering onder de MDR	Jaar van de eerste CE-markering onder de MDD
PALACOS® fast R+G	2022	2013

3.2.3 Beoogd gebruik van het hulpmiddel

3.2.3.1 Beoogd doel

PALACOS® fast R+G is bedoeld voor de stabiele verankering van gehele of gedeeltelijke gewrichtsvervangingen (endoprothesen) in levend bot alsmede voor de reconstructie van bot.

3.2.3.2 Indicaties en beoogde patiëntengroepen

PALACOS® fast R+G is geïndiceerd voor chirurgische behandelingen zoals

- verankering van endoprothesen bij primaire en revisie artroplastiek procedures van de
  - heup
  - knie
  - enkel
  - schouder
  - elleboog
- reconstructie van bot d.m.v. geïnduceerde membraantechniek na een tumoroperatie en/of trauma

Deze behandelingen worden meestal uitgevoerd bij volwassenen, voornamelijk oudere patiënten met osteoartritis en patiënten met trauma.

3.2.3.3 Contra-indicaties/ advies tegen behandeling

PALACOS® fast R+G mag niet worden gebruikt in de volgende gevallen:

- bekende of vermoede intolerantie tegen delen van het botcement of tegen het antibioticum gentamicine
- infectie op de plaats van het lichaam waar de operatie gepland is
- patiënten met een verminderde nierfunctie
- reconstructie van schedelbotdefecten
- operatie aan de wervelkolom
- kinderen

3.2.3.4 Levensduur van het hulpmiddel

Er is geen algemene factor die de levensduur van de PALACOS® +G-botcementen beïnvloedt. De algemene bepalingen voor de prothese die ze verankeren zijn ook van toepassing op de botcementen. De werkelijke levensduur van deze botcementen kan worden beïnvloed door factoren zoals uw medische situatie en uw levensstijl.

3.2.4 Hulpmiddelbeschrijving

De PALACOS® +G-botcementen zijn gebaseerd op een biologisch veilig materiaal genaamd polymethylmethacrylaat (PMMA) dat een lange geschiedenis van veilig gebruik bij de mens heeft.

Samenstelling
Het cement bestaat uit twee hoofdcomponenten, een poeder en een vloeistof. De onderstaande tabel toont de samenstelling van de componenten. Door menging van de componenten wordt een chemische reactie gestart. Door deze zogenaamde polymerisatie ontstaat een zachte pasta. De pasta wordt na verloop van tijd steeds steviger. Uw chirurg bepaalt het juiste moment voor het aanbrengen van de pasta op het bot. Daar verhardt het volledig. Daarnaast bevat het cement een antibioticum (gentamicine). Uw behandelend chirurg heeft voor dit antibioticum gekozen om een infectie te voorkomen.

PALACOS® fast R+G bevat:

Tabel 1: Samenstelling van PALACOS® fast R+G in procenten

Bestanddelen	**PALACOS® fast R+G**
Poeder:	
PMMA copolymeer	81 %

Polymeer (poedercomponent)	
zirkoniumdioxide *Röntgencontrastmedium (waardoor visualisatie met röntgen, CT of MRI mogelijk is)*	15 %
benzoylperoxide *Chemische component die de polymerisatiereactie initieert*	2%
gentamicinesulfaat *(Antibioticum)*	2%
Vloeistof:	
methylmethacrylaat *Monomeer (vloeibare component)*	98%
N, N-dimethyl-p-toluïdine Chemische component die de polymerisatiereactie versnelt	2%

De gegevens zijn afgerond

Andere bestanddelen:
- Poeder: chlorofyl-kopercomplex (E141) (Voedingskleurstof. Verbetering van de zichtbaarheid van het botcement op de plek van de ingreep)
- Vloeistof: chlorofyl-kopercomplex (E141), hydroquinone (chemische component die de chemische reactie stabiliseert)

In deze botcementen kunnen sporen van histamine aanwezig zijn. Maar er zijn geen productieresiduen gevonden die een risico voor u kunnen vormen. Houd er rekening mee dat de samenstellingstabel de bestanddelen toont vóór het mengen van de botcement componenten. Het methylmethacrylaat wordt tijdens het uitharden volledig opgebruikt en vormt het verharde botcement. De PALACOS® +G-botcementen zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en worden steriel geleverd.

3.2.5 Risico's en waarschuwing

Neem contact op met uw arts/chirurg als u denkt dat u last heeft van bijwerkingen. Dit geldt voor bijwerkingen die verband houden met het hulpmiddel of het gebruik ervan en als u zich zorgen maakt over risico's. Dit document vervangt geen consult met uw arts/chirurg indien nodig.

Bijwerkingen zijn voorvallen die bekend zijn bij gebruik van het hulpmiddel. Ze kunnen worden veroorzaakt door het hulpmiddel.
Restrisico's zijn risico's die niet door de fabrikant van het hulpmiddel kunnen worden beheerst. Deze hebben meestal betrekking op de chirurgische ingreep in het algemeen of op het gebruik van de gebruiker.
Bijwerkingen zijn voorvallen die kunnen optreden in een klinisch onderzoek. Ze hebben meestal een negatieve invloed op de patiënt. Er mag geen causaal verband met het hulpmiddel aanwezig zijn.

Heraeus Medical GmbH beschikt over een risicobeheerproces dat voldoet aan geharmoniseerde richtlijnen voor risicobeheer. Dit garandeert dat de voordelen van het gebruik van het medische hulpmiddel groter zijn dan eventuele potentiële risico's.

Bijwerkingen en restrisico's van het hulpmiddel kunnen met verschillende frequenties optreden. Als er bijvoorbeeld bij minder dan 1% van de gevallen (< 1%) een bijwerking optreedt, zal de bijwerking bij minder dan 1 op de 100 operaties optreden.

Bijwerkingen

De frequenties zijn afkomstig uit de literatuur. < 0,0001% kan potentiële risico's omvatten die tot nu toe niet in de literatuur zijn vermeld.

Tabel 2: Frequenties van bijwerkingen

Frequentie	**Bijwerking**
Immuunsysteem	

4,79%*	• overgevoeligheids-/allergische reactie en lokale reactie, waaronder mogelijk ontsteking, verharding, erytheem, pruritus of pijn
< 0,0001%	• anafylactische shock
Nierfunctie en urinewegen	
< 0,0001%	• nierinsufficiëntie
Spier- en skeletstelsel	
36,65%*	• ossificatie
22,78%*	• osteolyse veroorzaakt door stukjes botcement
Huid en onderhuids weefsel	
< 0,0001%	• huiduitslag
< 0,0001%	• urticaria (netelroos)

*gevallen gemeld aan Heraeus Medical GmbH met een lagere frequentie dan uit de literatuur

Restrisico's

De hieronder vermelde restrisico's zijn procedure-gerelateerde risico's die buiten de controle van de fabrikant vallen, omdat ze procedure- of gebruikersgerelateerd zijn. De frequenties zijn afkomstig uit de literatuur. < 0,0001% kan potentiële risico's omvatten die tot nu toe niet in de literatuur zijn vermeld.

Tabel 3: Frequenties van restrisico's

Frequentie	Restrisico
Hart- en vaatstelsel, ademhalingsstelsel, bloed- en lymfestelsel, zenuwstelsel	
Botcementimplantatiesyndroom (BCIS): Het inbrengen van botcement kan een hoge medullaire druk veroorzaken, waardoor bestanddelen uit het beenmerg in het veneuze vaatstelsel worden gedrukt, wat resulteert in vet- en mergembolie. Om BCIS te voorkomen, wordt aanbevolen de implantatieplaats grondig te reinigen met een hoge druk, hoog volume, pulsatiele spoeling met behulp van een isotone oplossing en te drogen voordat het botcement wordt ingebracht. Het botcement moet retrograad en onder aanhoudende lage druk in het medullaire kanaal worden aangebracht. Vervolgens moet de prothese langzaam in het gecementeerde mergkanaal worden ingebracht. Bij long- of cardiovasculaire voorvallen is het noodzakelijk om het bloedvolume te controleren en eventueel te verhogen. Bij acuut ademhalingsfalen moeten anesthesiologische maatregelen worden genomen. Over het algemeen kunnen bijwerkingen van BCIS onder meer zijn: lage bloeddruk/hypotensie, hypoxie, bradycardie, tachycardie, pulmonale hypertensie, trombose, embolie, longembolie, myocardinfarct, cerebrovasculair accident, ademhalingsstilstand en hartstilstand.	
25,48%*	BCIS-graad 1 matige hypoxie (SpO2 < 94%) of hypotensie [daling van de systolische bloeddruk > 20%]
8,17%*	BCIS-graad 2 ernstige hypoxie (SpO2 < 88%) of hypotensie [daling van de systolische bloeddruk > 40%] of onverwacht bewustzijnsverlies.
3,37%*	BCIS-graad 3 cardiovasculaire collaps, waarvoor cardiopulmonale reanimatie nodig is
Zenuwstelsel	
< 0,0001%	• Gevoelloosheid
Bloed- en lymfestelsel	
< 0,0001%	• hypovolemie
Spier- en skeletstelsel	
15,22%*	• aseptische loslating
< 0,0001%	• ongelijke lengte van ledematen
0,27%*	• verlies van bewegingsbereik
< 0,0001%	• loopproblemen
Infectie	
3,58%*	• Bacteriële infectie, waaronder cellulitis en/of osteomyelitis

Dit document is eigendom van Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/ Duitsland.

Frequentie	Restrisico
Gegeneraliseerde stoornissen	
2,56%	• ontsteking
< 0,0001%	• zwelling/ oedeem
0,94%*	• fibrose
< 0,0001%	• hittenecrose

*gevallen gemeld aan Heraeus Medical GmbH met een lagere frequentie dan uit de literatuur

Neem contact op met uw beroepsoefenaar in de gezondheidszorg als u vragen heeft.
Het melden van bijwerkingen, restrisico's, of ongewenste voorvallen
Als u een van deze bijwerkingen of restrisico's ondervindt, of als u ongewenste voorvallen opmerkt die niet in dit document worden vermeld, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts/chirurg. U kunt ook rechtstreeks contact opnemen met Heraeus Medical GmbH via het volgende e-mailadres: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Samenvatting van de klinische evaluatie en de klinische follow-up na het in de handel brengen

PALACOS® R+G was het eerste botcement met een antibioticum dat in 1972 werd geïntroduceerd. Alle andere producten van de PALACOS® +G productfamilie zoals PALACOS® fast R+G zijn gebaseerd op PALACOS® R+G. Deze hebben weinig wijzigingen in termen van productkenmerken. PALACOS® fast R+G werd ontwikkeld en in 2013 in de handel gebracht. Tot nu toe zijn in totaal ongeveer 30 miljoen patiënten wereldwijd met de PALACOS® +G-botcementen behandeld. Het productassortiment van PALACOS® +G-botcementen kan worden beschouwd als state-of-the-art op het gebied van stabiele verankering van gewrichtseindoprothesen en voor de reconstructie van bot.
De fabrikant voert de analyse van eventuele klinische gegevens regelmatig uit. Bronnen kunnen bijvoorbeeld endoprothese-registers en wetenschappelijke publicaties zijn. Deze activiteiten worden maatregelen voor klinische follow-up na het in de handel brengen genoemd. Deze maken het mogelijk om de verhouding tussen voordeel en risico van het medische hulpmiddel continu aan te tonen. Registers zijn databases die langetermijnresultaten verzamelen na applicatie van producten bij patiënten. Deze databases kunnen worden geïnitieerd door overheidsinstanties, medische verenigingen of fabrikanten. In de meeste gevallen verzamelen ze gegevens van ziekenhuizen of privépraktijken op regionaal of nationaal niveau.

De volgende klinische voordelen en uitkomstparameters hebben betrekking op het gebruik van de botcementen:

- Stabiele fixatie van de endoprothese met een laag risico op revisieoperatie. Dit wordt geëvalueerd op basis van langetermijngegevens van regionale of nationale registers.

- Verbetering van verminderde lichaamsfuncties met een hoge patiënttevredenheid. Dit wordt geëvalueerd op basis van gegevens over de kwaliteit van leven uit registers.

- Verlichting van symptomen gerelateerd aan de chirurgische ingreep met groot succes bij hun patiënten. Dit wordt geëvalueerd op basis van gegevens over de kwaliteit van leven uit registers.

- Het inbrengen van botcementen in combinatie met een antibioticum met een laag risico op infectie. Dit wordt geëvalueerd op basis van revisies die worden veroorzaakt door infecties, in vergelijking met het totale aantal revisies (op basis van gegevens uit registers).

- Lokaal gebruik van een antibioticum in het botcement kan resulteren in een verminderd risico op bijwerkingen in vergelijking met orale of intraveneuze toediening van het antibioticum. Dit wordt geëvalueerd op basis van aan de fabrikant gemelde klachten, evaluatie van databases en gegevens met betrekking tot de ontwikkeling van het medische hulpmiddel.

- De reconstructie van bot via geïnduceerde membraantechniek kan resulteren in het behoud van functie van het ledemaat of van het ledemaat zelf. Dit wordt geëvalueerd door bepaling van de botbindingsdefecten na tumorchirurgie en/of trauma.

Dit document is eigendom van Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/ Duitsland.

De bovengenoemde klinische voordelen en klinische uitkomstparameters zijn belangrijk om te beslissen over de baten/risicoverhouding van PALACOS® fast R+G. De fabrikant evalueert de verwezenlijking van deze klinische voordelen.

Uit de analyse bleek dat PALACOS® fast R+G presteerde zoals verwacht in alle aspecten van de hierboven genoemde uitkomstparameters:

- Stabiele fixatie werd geanalyseerd aan de hand van de percentages waarmee operaties moesten worden herhaald (revisiepercentage). Het percentage lag in een bereik dat vergelijkbaar was met de huidige state-of-the-art. Zo werd bijvoorbeeld gemeld dat het revisiepercentage van PALACOS® fast R+G 1,4% was voor een primaire heup en 1,7% voor een primaire knie, wat beter is dan de benchmark-normen (bereik voor heup: 2,0% tot 3,8% na 5 jaar; bereik voor knie: 2,4% - 5,5% na 5 jaar).

- Verminderde lichaamsfunctie werd beoordeeld door middel van vragenlijsten. Hierin hebben patiënten gerapporteerd over de mate waarin zij worden beïnvloed in hun dagelijkse activiteiten. In alle gevallen was PALACOS® fast R+G vergelijkbaar met of beter dan de huidige state-of-the-art.

- De verlichting van de symptomen werd beoordeeld aan de hand van vragenlijsten. Hierin hebben patiënten gerapporteerd hoeveel beter hun gewricht was na de operatie. In alle gevallen was PALACOS® fast R+G vergelijkbaar met de huidige state-of-the-art.

- Het aantal heroperaties vanwege een infectie op de plek van de operatie was vergelijkbaar met de huidige state-of-the-art bij patiënten die hun eerste operatie met PALACOS® fast R+G ondergingen evenals bij revisie-operaties.

- PALACOS® fast R+G bevat een antibioticum dat ook rechtstreeks in de aderen kan worden toegediend. Hiervan is bekend dat te hoge hoeveelheden ernstige bijwerkingen kunnen veroorzaken. In een klinisch onderzoek werd gemeten hoe hoog de bloedconcentraties van antibiotica die vrijkomen uit het botcement zouden stijgen na een operatie met PALACOS® fast R+G. Het resultaat was dat de waarden ver onder de niveaus bleven die tot ernstige bijwerkingen kunnen leiden.

- Reconstructie van bot via geïnduceerde membraantechniek werd geanalyseerd door het percentage van succesvolle botbinding na reconstructie in twee fasen. De prestaties van PALACOS® R+G waren vergelijkbaar met de state-of-the-art.

Daarnaast werd de wetenschappelijke literatuur voor PALACOS® R+G en PALACOS® fast R+G grondig geëvalueerd en werden 77 wetenschappelijke publicaties geïdentificeerd en geanalyseerd. Samengevat kan worden dat alle gegevens gunstige klinische resultaten tonen voor PALACOS® R+G en PALACOS® fast R+G.

Samenvattend, de succespercentages van de klinische voordelen waren vergelijkbaar met of beter dan die van de huidige state-of-the-art.

De fabrikant bevestigt derhalve dat de voordelen groter zijn dan de risico's voor de indicaties van PALACOS® fast R+G:

- verankering van endoprothesen bij primaire en revisie artroplastiek procedures van de
    - heup
    - knie
    - enkel
    - schouder
    - elleboog
- reconstructie van bot d.m.v. geïnduceerde membraantechniek na een tumoroperatie en/of trauma

De volgende activiteiten zijn gepland om de veiligheid en prestaties van PALACOS® +G-botcementen te garanderen:

- Analyse van het hulpmiddelregister om de veiligheid en prestaties van PALACOS® +G-botcementen te monitoren
- Screening van wetenschappelijke literatuur, om de veiligheid en prestaties van PALACOS® +G-botcementen te monitoren
- Databases van de autoriteiten (bijwerkingen en terugroepacties) om de veiligheid van PALACOS ® +G-botcementen te monitoren

Dezelfde activiteiten worden uitgevoerd voor vergelijkbare producten om mogelijke veiligheids- of prestatieproblemen vroegtijdig te detecteren. De resultaten worden samengevat in rapporten. Deze activiteiten zullen jaarlijks worden uitgevoerd in verband met de voortdurende updates van de klinische evaluaties.

3.2.7 Mogelijke diagnostische of therapeutische alternatieven

Algemene informatie
Neem contact op met uw arts/chirurg als u alternatieve behandelingen overweegt. Afhankelijk van uw individuele situatie zijn er twee behandelmethoden mogelijk. Enerzijds is een conservatieve behandeling zoals fysiotherapie of pijnmedicatie zonder operatie mogelijk. Anderzijds kan een chirurgische behandeling zoals een gewrichtsoperatie of een heupvervangende operatie redelijk zijn. De keuze van de behandeling hangt af van uw specifieke aandoening en de mening van uw arts.

Gewrichtsoperatie
Indien mogelijk zal uw arts/chirurg proberen defecte gewrichten op een andere manier te behandelen. Als alle andere behandelingsopties falen, kan een reconstructieve gewrichtsoperatie noodzakelijk zijn. Dit betekent dat het volledige gewricht of slechts delen van het gewricht worden vervangen door een endoprothese. Gewrichtsoperaties en revisie-operaties voor endoprothesen, evenals het gebruik van PMMA-botcementen, zijn zeer beproefde procedures bij gewrichtsvervangende operatie.

PMMA wordt al tientallen jaren op grote schaal en met succes gebruikt voor de fixatie van diverse endoprothesen. Momenteel is PMMA nog steeds het meest gebruikte fixatiemateriaal bij primaire gewrichtsoperaties. Ongecementeerde procedures worden ook gebruikt bij primaire gewrichtsoperaties. De huidige gegevens laten echter niet toe om te bepalen of cementloze of gecementeerde procedures over het algemeen beter presteren bij gewrichtsoperaties. Het voordeel van de gecementeerde procedures met PMMA is de langdurige ervaring met dit materiaal. Ook is het merendeel van de orthopedisch chirurgen bekend met het gebruik van PMMA. Verder kan botcement met lokale antibiotica worden ingebracht. Dit maakt infectiepreventie mogelijk bij patiënten met een risico op infectie. Bovendien verspreiden botcementen de bewegingskracht over het algemeen gelijkmatig in het bot. Vooral bij patiënten met een slechte botsubstantie is dit een voordeel. Uw arts/chirurg zal beslissen welke procedure het beste bij uw specifieke klinische toestand past.

Er is geen andere behandelingsoptie dan een operatie bij patiënten met een vermoedelijke of bevestigde infectie van het geïmplanteerde apparaat (zogenaamde prothetische gewrichtsinfecties). Een dergelijke revisie-operatie kan een één-fase-operatie of twee-fasen-operatie zijn. Een zogenaamde één-fase-operatie vindt plaats in een enkele chirurgische stap. De chirurg verwijdert de geïnfecteerde prothese en het botcement, maakt de plek van de operatie grondig schoon en plaatst een nieuwe prothese. Een zogenaamde twee-fasen aanpak bestaat uit twee afzonderlijke operaties. Tijdens de eerste operatie verwijdert de chirurg de geïnfecteerde prothese en het botcement, reinigt hij/zij de operatieplaats grondig en plaatst hij/zij een voorlopige spacer. Dit zorgt voor een goede behandeling van de infectie. De spacer biedt ook een beperkt bewegingsbereik gedurende de tijd tot de tweede operatie. Nadat de infectie is genezen, vindt de tweede operatie plaats. De chirurg verwijdert de voorlopige afstandhouder en plaatst een nieuwe permanente prothese. De behandelend chirurg zal de juiste chirurgische aanpak kiezen, afhankelijk van de situatie van de patiënt.

Reconstructie van bot
Een oncologische behandeling of trauma kan leiden tot botverlies. PMMA-botcement kan bepaalde botdefecten opvullen, afhankelijk van de diepte en het oppervlak van het defect. De methode "Geïnduceerde membraantechniek" kan nieuwe botgroei ondersteunen in een gebied waar een deel van een bot moest worden

Dit document is eigendom van Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/ Duitsland.

verwijderd vanwege kanker of verloren is gegaan door trauma. Voor deze aanpak wordt botcement slechts gedurende een korte periode tussen de uiteinden van een defect geplaatst. Het botcement zit niet vast aan het bot.

Voor grotere defecten moeten verdere therapieopties worden overwogen. Therapiemogelijkheden zoals menselijk weefsel van donoren, metalen implantaten of op maat gemaakte prothesen zijn beschikbaar. De behandelend chirurg zal de juiste chirurgische aanpak kiezen, afhankelijk van de situatie van de patiënt.

Dit document is eigendom van Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/ Duitsland.

Referenties

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.

Dit document is eigendom van Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/ Duitsland.

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.

Dit document is eigendom van Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/ Duitsland.

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.

Dit document is eigendom van Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/ Duitsland.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

60. Bourbotte-Salmon F, Ferry T, Cardinale M, Servien E, Rongieras F, Fessy M-H, Bertani A, Laurent F, Buffe-Lidove M, Batailler C, Lustig S, Lyon Bone and Joint Infections Study Group. Rotating hinge knee

Dit document is eigendom van Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/ Duitsland.

arthroplasty for revision prosthetic-knee infection: good functional outcomes but a crucial need for superinfection prevention. Front Surg. 2021;8:551814.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dit document is eigendom van Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/ Duitsland.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dit document is eigendom van Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/ Duitsland.