Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti

PALACOS® fast R+G

- Odsek za pacienta -

Številka dokumenta: 61340
Datum začetka veljavnosti: 10. 12. 2024

slovensko

1 Kazalo vsebine

Stran

1 Kazalo vsebine 2
2 Okrajšave/pojasnila 3
3 Splošne informacije 3
3.1 Ustrezne informacije za uporabnike/zdravstvene delavce 4
3.2 Pomembne informacije za bolnike 4
3.2.1 Informacije o ozadju 4
3.2.2 Identifikacija pripomočka in splošne informacije 5
3.2.2.1 Izdelki (trgovska imena pripomočkov), zajeti v tem dokumentu 5
3.2.2.2 Ime in naslov proizvajalca 5
3.2.2.3 Osnovna številka UDI-DI zadevnega izdelka 5
3.2.2.4 Leto prve oznake CE 5
3.2.3 Predvidena uporaba pripomočka 5
3.2.3.1 Namen uporabe 5
3.2.3.2 Indikacije in predvidene skupine bolnikov 5
3.2.3.3 Kontraindikacije/odsvetovanje zdravljenja 6
3.2.3.4 Življenjska doba pripomočka 6
3.2.4 Opis pripomočka 6
3.2.5 Tveganja in opozorila 7
3.2.6 Povzetek kliničnega ovrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg 8
3.2.7 Možne diagnostične ali terapevtske alternative 10
Viri 12

Kazalo tabel

Tabela 1: Sestava pripomočka PALACOS® fast R+G v odstotkih 6
Tabela 2: Pogostosti neželenih učinkov 7
Tabela 3: Pogostosti preostalih tveganj 8

2 Okrajšave/pojasnila

ALBC	Kostni cement z antibiotiki
AUS	Avstralija
BCIS	Sindrom implantacije kostnega cementa
BfArM	Zvezni inštitut za zdravila in medicinske pripomočke (Nemčija) *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CAN	Kanada
CE	Conformité Européenne
CER	Poročilo o kliničnem vrednotenju
CH	Švica
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Nacionalna klasifikacija medicinskih pripomočkov]
CT	Računalniška tomografija
CS	Splošne specifikacije, kot so opredeljene v MDR
DIN	Nemški standard *[Deutsches Institut für Normung]*
EMDN	Evropska nomenklatura medicinskih pripomočkov
EN	Evropski standard *[Europäische Norm]*
EU	Evropska unija
FDA	Organizacija za hrano in zdravila (ZDA)
GER	Nemčija
IFU	Navodila za uporabo
ISO	Mednarodna organizacija za standardizacijo
MDD	Direktiva o medicinskih pripomočkih
MDR	Uredba o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, ki spreminja Direktivo 2001/83/ES, Uredbo (ES) št. 178/2002 in Uredbo (ES) št. 1223/2009 ter razveljavlja Direktivi 90/385/EGS in 93/42/EGS in sprememb iz 2017/45 (2020/561 in 2023/607)
MHRA	Agencija za nadzor medicinskih in zdravstvenih izdelkov v Združenem kraljestvu
MRI	Magnetno resonančno slikanje
N/A	Ni relevantno
NB	Priglašeni organ
PMCF	Klinično spremljanje po dajanju na trg
PMMA	poli(metil metakrilat)
PMS	Nadzor po dajanju na trg
SRN	Enotna registrska številka za gospodarski subjekt
SSCP	Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti
Swissmedic	Švicarska agencija za terapevtske izdelke (Švica)
TGA	Agencija za terapevtske izdelke (Avstralija)
TPLC	Celoten življenjski cikel izdelka FDA (TPLC)
UDI-DI	Enotna identifikacija naprave - identifikator naprave
ZK	Združeno kraljestvo
ZDA	Združene države Amerike

3 Splošne informacije

Ta dokument velja za medicinske pripomočke za vsaditev razreda IIb in razreda III, ki jih je razvila družba Heraeus Medical GmbH, in je pripravljen v skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (MDR) 2017/745 (EU) z dne 5. aprila 2017, ki velja od maja 2021.
Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) predstavlja povzetek kliničnih podatkov, ki se nanašajo na varnost in klinično delovanje medicinskega pripomočka. SSCP je pomemben vir informacij za predvidene uporabnike – tako zdravstvene delavce in po potrebi tudi za bolnike. To je eden od več načinov za izpolnitev ciljev MDR, povečanje preglednosti in zagotovitev ustreznega dostopa do informacij.

3.1 Ustrezne informacije za uporabnike/zdravstvene delavce

Za vsebine v tem odseku glejte angleško različico tega dokumenta.

3.2 Pomembne informacije za bolnike

Naslednja poglavja vsebujejo povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti pripomočka, namenjenega bolnikom.

Ta povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) zagotavlja javni dostop do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka. Informacije v nadaljevanju so namenjene bolnikom ali laikom. Prvi del dokumenta prikazuje obsežnejši povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti, pripravljen za zdravstvene delavce.

SSCP ne zagotavlja splošnih nasvetov o zdravljenju zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali uporabi pripomočka v svojem primeru, se obrnite na svojega zdravnika/kirurga. Ta SSCP ne nadomešča kartice vsadka ali navodil za uporabo (IFU), ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

3.2.1 Informacije o ozadju

PALACOS® fast R+G je kostni cement. PALACOS® fast R+G je del družine kostnih cementov PALACOS® +G. Temelji na biološko varnem materialu, imenovanem polimetilmetakrilat (PMMA). Ta snov se že dolgo varno uporablja na ljudeh. PALACOS® R+G je bil osnova za razvoj kostnih cementov PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G in PALACOS® fast R+G. Vsi štirje kostni cementi skupaj tvorijo družino kostnih cementov PALACOS® +G.

Kostni cementi PALACOS® +G se uporabljajo pri odraslih, na primer pri starejših bolnikih z degenerativno boleznijo sklepov. Osteoartritis je primer takšne bolezni sklepov. Osteoartritis je najpogostejša oblika artritisa in prizadene na milijone ljudi po vsem svetu. Nastane, ko se zaščitni hrustanec, ki blaži konce kosti, sčasoma obrabi. Pri bolnikih s poškodbami po hudih nesrečah z več zlomi v kosti lahko prav tako razmislimo o zdravljenju s kostnimi cementi. Kostni cement se uporablja za sidranje popolnih ali delnih endoprotez sklepov. Endoproteze trdno in stabilno pritrdi na kost. Endoproteze so medicinski pripomočki, ki se uporabljajo za nadomeščanje delov v notranjosti telesa. Z endoprotezo lahko na primer nadomestimo kolčne, kolenske ali ramenske sklepe.

Artroplastika je kirurški poseg, s katerim se ponovno vzpostavi delovanje sklepa. Primarna artroplastika se nanaša na prvo zamenjavo sklepa. Revizijska artroplastika se nanaša na nadaljnjo operacijo istega sklepa. Pri popolni zamenjavi sklepa se odstranijo deli sklepa in nadomestijo z vsadkom, endoprotezo. Pri delni zamenjavi sklepa umetne površine nadomestijo le gibljive površine sklepa. Zdravi deli sklepa ostanejo nedotaknjeni.

S kostnimi cementi lahko zdravimo tudi izgubo kosti. Na primer po hudih nesrečah z več zlomi kosti. Ta kirurška tehnika se imenuje rekonstrukcija kosti. Obnovi kontinuiteto kosti predvsem pri bolnikih s tumorjem kosti ali pri poškodbah.

Zdravnik/kirurg med operacijo nanese kostni cement. V navodilih za uporabo so navedena navodila.

Vaš zdravnik/kirurg med operacijo poskrbi za naslednje vidike:
- Kostni cement se nanese na skrbno očiščeno, aspirirano in sušeno kost.
- Proteza se namesti na ustrezno mesto in zadrži, dokler se kostni cement popolnoma ne strdi.
- Med nanašanjem kostnega cementa in takoj po njem bo zdravnik/kirurg skrbno spremljal vaš krvni tlak, srčni utrip in dihanje. To zagotavlja zgodnje odkrivanje in zdravljenje neželenih dogodkov, kot sta nizek krvni tlak in srčni zastoj. Do padca krvnega tlaka je prišlo redko in vselej kmalu po nanosu kostnega cementa. O posledicah, kot je srčni zastoj, pa poročajo le v zelo redkih primerih.

Preiskave z magnetno resonanco (MRI) s kostnimi cementi PALACOS® +G so varne. Vendar lahko sestava proteze, ki jo prejmete skupaj s kostnim cementom, vpliva na vašo zmožnost opravljanja preiskav z magnetno resonanco. Za uporabljeni kostni cement boste prejeli kartico vsadka. Poleg tega boste prejeli kartico vsadka za protezo. Te dokumente shranite in jih predložite pri prihodnjih preiskavah (npr. rentgenskem slikanju, računalniški tomografiji, magnetni resonanci).

3.2.2 Identifikacija pripomočka in splošne informacije

3.2.2.1 Izdelki (trgovska imena pripomočkov), zajeti v tem dokumentu

PALACOS® fast R+G

3.2.2.2 Ime in naslov proizvajalca

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

3.2.2.3 Osnovna številka UDI-DI zadevnega izdelka

Edinstvena identifikacijska številka pripomočka (UDI) je sestavljena iz niza številk s črkami. Omogoča nezamenljivo identifikacijo določenega medicinskega pripomočka na trgu. Identifikator pripomočka UDI (UDI-DI) je specifičen za pripomoček in povezuje izdelek s podatki v podatkovni zbirki EUDAMED.

Različnim izdelkom so dodeljene naslednje številke UDI-DI:

Izdelek	Osnovni UDI-DI
PALACOS® fast R+G	4260102130101010002AL

3.2.2.4 Leto prve oznake CE

Preden je medicinski pripomoček dan na trg Evropske unije, je treba dokazati, da izpolnjuje zahteve. Tako imenovani certifikat CE dokumentira izpolnjevanje zahtev, na izdelku pa je nameščena oznaka CE. Zakonske zahteve za medicinske pripomočke so se maja 2021 spremenile. Tedaj je Direktivo o medicinskih pripomočkih (MDD) nadomestila Uredba o medicinskih pripomočkih (MDR).

Naslednja preglednica vsebuje podrobne podatke o različnih izdelkih. V tabeli je navedeno leto prve oznake CE v skladu z MDR in MDD.

Izdelek	Leto prve oznake CE v skladu z MDR	Leto prve oznake CE v skladu z MDD
PALACOS® fast R+G	2022	2013

3.2.3 Predvidena uporaba pripomočka

3.2.3.1 Namen uporabe

PALACOS® fast R+G je namenjen stabilnemu sidranju popolnih ali delnih zamenjav sklepov (endoprotez) v živo kost ter za rekonstrukcijo kosti.

3.2.3.2 Indikacije in predvidene skupine bolnikov

PALACOS® fast R+G je indiciran za kirurško zdravljenje, kot so

- sidranje endoproteze pri primarnih in revizijskih artroplastičnih posegih
  - kolka
  - kolena;
  - gležnja;
  - ramena;
  - komolca
- rekonstrukcija kosti s tehniko inducirane membrane po operaciji tumorja in/ali poškodbi

Ta zdravljenja se običajno izvajajo pri odraslih, predvsem pri starejših bolnikih z osteoartritisom in bolnikih s poškodbo.

3.2.3.3 Kontraindikacije/odsvetovanje zdravljenja

PALACOS® fast R+G se ne sme uporabljati v naslednjih primerih:

- znana ali domnevna preobčutljivost na dele kostnega cementa ali na antibiotik gentamicin
- okužba na mestu v telesu, kjer je načrtovana operacija
- bolniki z okvaro ledvic
- rekonstrukcija defektov lobanjskih kosti
- pri operaciji hrbtenice
- pri otrocih

3.2.3.4 Življenjska doba pripomočka

Ni splošnega dejavnika, ki bi vplival na življenjsko dobo kostnih cementov PALACOS® +G. Splošne določbe za proteze, ki se uporabljajo za sidranje, veljajo tudi za kostne cemente. Na dejansko življenjsko dobo kostnih cementov lahko vplivajo dejavniki, kot sta zdravstveno stanje in življenjski slog.

3.2.4 Opis pripomočka

Kostni cementi PALACOS® +G temeljijo na biološko varnem materialu (metil metakrilat) (PMMA), ki se že dolgo varno uporablja pri ljudeh.

Sestava
Cement ima dve glavni sestavini, prašek in tekočino. Spodnja preglednica prikazuje sestavo sestavnih delov. Mešanje sestavin sproži kemično reakcijo. Pri tej tako imenovani polimerizaciji nastane mehka gnetljiva snov. Gnetljiva snov sčasoma postane vse bolj trdna. Kirurg določi pravi čas za nanos testa na kost. Na kosti se gnetljiva snov popolnoma strdi. Poleg tega cement vsebuje antibiotik (gentamicin). Lečeči kirurg je izbral ta antibiotik, da prepreči okužbo.

PALACOS® fast R+G vsebuje:

Tabela 1: Sestava pripomočka PALACOS® fast R+G v odstotkih

Sestavni deli	**PALACOS® fast R+G**
Prah:	
PMMA kopolimer *Polimer (sestavina v prahu)*	81 %
cirkonijev dioksid *Rentgensko kontrastno sredstvo (omogoča vizualizacijo z rentgenom, računalniško tomografijo ali magnetno resonanco)*	15 %
benzoil peroksid *Kemična komponenta, ki sproži reakcijo polimerizacije*	2 %
gentamicin sulfat *(antibiotik)*	2 %
Tekočina:	
metil metakrilat *Monomer (tekoča komponenta)*	98 %
N, N-dimetil-p-toluidin Kemična sestavina, ki pospešuje reakcijo polimerizacije	2 %

Vrednosti so zaokrožene

Druge sestavine:
- Prašek: bakrov kompleks klorofila (E141) (Barvilo za živila. Izboljšanje vidnosti kostnega cementa v kirurškem polju.)

- Tekočina: bakrov kompleks klorofila (E141), hidrokinon (kemična sestavina, ki stabilizira kemično reakcijo)
V teh kostnih cementih so lahko prisotne sledi histamina. Niso pa bili odkriti ostanki proizvodnje, ki bi lahko predstavljali tveganje za vas. Zavedajte se, da so v preglednici sestave prikazane sestavine pred mešanjem komponent kostnega cementa. Metilmetakrilat se med strjevanjem popolnoma porabi in tvori otrdel kostni cement. Kostni cementi PALACOS® +G so namenjeni enkratni uporabi in so dobavljeni sterilni.

3.2.5 Tveganja in opozorila

Če menite, da se pri vas pojavljajo neželeni učinki, se obrnite na svojega zdravnika/kirurga. To velja za neželene učinke, povezane s pripomočkom ali njegovo uporabo, in če ste zaskrbljeni zaradi tveganj. Ta dokument ne nadomešča posvetovanja z zdravnikom/kirurgom, če je to potrebno.

Neželeni učinki so dogodki, ki so znani pri uporabi pripomočka. Povzroča jih lahko pripomoček.
Preostala tveganja so tveganja, ki jih proizvajalec pripomočka ne more nadzorovati. Večinoma so povezana s kirurškim posegom na splošno ali z uporabnikovim ravnanjem s pripomočkom.
Neželeni dogodki so dogodki, ki se lahko pojavijo v klinični raziskavi. Negativno vplivajo predvsem na bolnika. Vzročna zveza s pripomočkom ne sme biti prisotna.

Družba Heraeus Medical GmbH ima postopek upravljanja tveganj, ki je v skladu z usklajenimi smernicami za upravljanje tveganj. Ta zagotavlja, da so koristi uporabe medicinskega pripomočka večje od morebitnih tveganj.

Neželeni učinki in preostala tveganja pripomočka se lahko pojavijo različno pogosto. Če se neželeni učinek pojavi v manj kot 1 % primerov (< 1 %), se bo pojavil pri manj kot 1 od 100 operacij.

Neželeni učinki

Pogostosti so povzete iz literature, v < 0,0001 % lahko vključujejo morebitna tveganja, o katerih v literaturi še ni bilo poročil.

Tabela 2: Pogostosti neželenih učinkov

Pogostost	Neželeni učinek
Imunski sistem	
4,79 %*	• preobčutljivost/alergijska reakcija in lokalna reakcija, ki lahko vključuje vnetje, oteklino, eritem, pruritus ali bolečino
< 0,0001 %	• anafilaktični šok
Ledvice in sečila	
< 0,0001 %	• okvara ledvic
Mišično-skeletni sistem	
36,65 %*	• osifikacija
22,78 %*	• osteoliza zaradi delcev kostnega cementa
Koža in podkožno tkivo	
< 0,0001 %	• izpuščaj
< 0,0001 %	• urtikarija

*Primeri, o katerih je družba Heraeus Medical GmbH poročala, s pogostostjo, ki je nižja od pogostosti iz literature.

Preostala tveganja

Preostala tveganja v nadaljevanju so tveganja, povezana s postopkom, na katera proizvajalec nima vpliva, ker so povezana s postopkom ali z uporabnikom. Pogostosti so povzete iz literature, v < 0,0001 % lahko vključujejo morebitna tveganja, o katerih v literaturi še ni bilo poročil.

Tabela 3: Pogostosti preostalih tveganj

Pogostost	Preostala tveganja
Žilni sistem, srce, dihala, krvni in limfni sistem, živčevje	
Sindrom implantacije kostnega cementa (BCIS): vstavitev kostnega cementa lahko povzroči visok medularni pritisk, ki potisne sestavine kostnega mozga v venski žilni sistem, kar povzroči embolijo maščobe in kostnega mozga. Da bi preprečili BCIS, je priporočljivo, da se mesto implantacije temeljito očisti s pulzirajočim izpiranjem pod visokim tlakom in velikim volumnom z izotonično raztopino ter posuši, preden se vstavi kostni cement. Kostni cement je treba nanesti retrogradno pod nizkim pritiskom v medularni kanal. Nato je treba protezo počasi vstaviti v cementiran medularni kanal. V primeru pljučnih ali kardiovaskularnih dogodkov je treba spremljati količino krvi in jo po možnosti povečati. V primeru akutne dihalne odpovedi je treba sprejeti anesteziološke ukrepe. Na splošno lahko neželeni učinki BCIS vključujejo nizek krvni tlak/hipotenzijo, hipoksijo, bradikardijo, tahikardijo, pljučno hipertenzijo, trombozo, embolijo, pljučno embolijo, miokardni infarkt, cerebrovaskularno nesrečo, zastoj dihanja in srčni zastoj.	
25,48 %*	BCIS stopnje 1 zmerna hipoksija (SpO2 < 94 %) ali hipotenzija [padec sistoličnega krvnega tlaka > 20 %]
8,17 %*	BCIS stopnje 2 huda hipoksija (SpO2 < 88 %) ali hipotenzija [padec sistoličnega krvnega tlaka > 40 %] ali nepričakovana izguba zavesti.
3,37 %*	BCIS stopnje 3 kardiovaskularni kolaps, ki zahteva TPO
Živčni sistem	
< 0,0001 %	• odrevenelost
Kri in limfni sistem	
< 0,0001 %	• hipovolemija
Mišično-skeletni sistem	
15,22%*	• aseptično popuščanje
< 0,0001 %	• neenakomerna dolžina okončin
0,27 %*	• izguba obsega gibanja
< 0,0001 %	• težave pri gibanju
Okužba	
3,58%*	• bakterijska okužba, vključno s celulitisom in/ali osteomielitisom
Splošne težave	
2,56%	• vnetje
< 0,0001 %	• oteklina/edem
0,94 %*	• fibroza
< 0,0001 %	• toplotna nekroza

* Primeri, o katerih je družba Heraeus Medical GmbH poročala, s pogostostjo, ki je nižja od pogostosti iz literature

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika.

Poročanje o neželenih učinkih, preostalih tveganjih ali neželenih dogodkih

Če se pri vas pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov ali preostalih tveganj ali če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem dokumentu, se nemudoma obrnite na svojega zdravnika/kirurga. Na družbo Heraeus Medical GmbH se lahko obrnete tudi neposredno na e-poštni naslov: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Povzetek kliničnega ovrednotenja in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

PALACOS® R+G je bil prvi kostni cement z antibiotikom, uveden leta 1972. Vsi nadaljnji izdelki iz družine izdelkov PALACOS® +G, kot je PALACOS® fast R+G, temeljijo na PALACOS® R+G. Njihove lastnosti se le malo razlikujejo. PALACOS® fast R+G je bil razvit in dan na trg leta 2013. S kostnimi cementi PALACOS® +G je bilo doslej po vsem svetu zdravljenih približno 30 milijonov bolnikov. Paleto izdelkov kostnih cementov PALACOS® +G lahko štejemo za najsodobnejše na področju stabilnega sidranja sklepnih endoprotez in rekonstrukcije kosti.

Proizvajalec redno analizira vse klinične podatke. Viri so lahko na primer registri endoprotez in znanstvene publikacije. Te dejavnosti se imenujejo ukrepi kliničnega spremljanja po dajanju na trg. Omogočajo stalno dokazovanje razmerja med koristjo in tveganjem medicinskega pripomočka. Registri so zbirke podatkov, v katerih se zbirajo dolgoročni rezultati po uporabi izdelkov pri bolnikih. Te zbirke podatkov lahko vzpostavijo vladni organi, medicinska združenja ali proizvajalci. V večini primerov zbirajo podatke iz bolnišnic ali zasebnih praks na regionalni ali nacionalni ravni.

Z uporabo kostnih cementov so povezane naslednje klinične koristi in parametri izida:

- Stabilna pritrditev endoproteze z majhnim tveganjem revizijskega posega. To se ocenjuje na podlagi dolgoročnih podatkov iz regionalnih ali nacionalnih registrov.

- Izboljšanje oslabljenih telesnih funkcij z visokim zadovoljstvom bolnikov. To se ocenjuje na podlagi podatkov o kakovosti življenja iz registrov.

- Olajšanje simptomov, povezanih s kirurškim posegom, z visokim uspehom pri bolnikih. To se ocenjuje na podlagi podatkov o kakovosti življenja iz registrov.

- Uporaba kostnih cementov v kombinaciji z antibiotikom z majhnim tveganjem za okužbo. To se ocenjuje na podlagi revizij, ki so posledica okužb, v primerjavi s skupnim številom revizij (na podlagi podatkov iz registrov).

- Lokalna uporaba antibiotika v kostnem cementu lahko povzroči zmanjšano tveganje za neželene učinke v primerjavi s peroralno ali intravensko uporabo antibiotika. To se ocenjuje na podlagi pritožb, o katerih je bil obveščen proizvajalec, ocene zbirk podatkov in podatkov o razvoju medicinskega pripomočka.

- Rekonstrukcija kosti s tehniko inducirane membrane lahko povzroči ohranitev funkcije okončine ali same okončine. To se ocenjuje z ugotavljanjem združevanja kostnih defektov po operaciji tumorja in/ali poškodbi.

Zgoraj omenjene klinične koristi in parametri kliničnega izida so pomembni za določitev razmerja med koristmi in tveganji kostnega cementa PALACOS® fast R+G. Proizvajalec oceni doseganje teh kliničnih koristi.

Analiza je pokazala, da se je PALACOS® fast R+G v vseh vidikih zgoraj naštetih parametrov obnesel po pričakovanjih:

- Stabilna fiksacija je bila analizirana s stopnjo, pri kateri je bilo treba operacijo ponoviti (stopnja revizije). Stopnja je bila v razponu, primerljivem s trenutnim stanjem tehnike. Na primer, poročali so, da je bila stopnja revizij PALACOS® fast R+G 1,4% za primarno operacijo kolka in 1,7% za primarno operacijo kolena, kar je boljše od referenčnega standarda (razpon za kolk: 2,0 % do 3,8% po 5 letih; razpon za koleno: 2,4 % do 5,5% po 5 letih).

- Slabšo telesno funkcijo so ocenili z vprašalniki. V njih so bolniki poročali o tem, kako močno so prizadeti pri vsakodnevnih dejavnostih. V vseh primerih je bil PALACOS® fast R+G primerljiv ali boljši od sedanjega stanja tehnike.

- Olajšanje simptomov so ocenili z vprašalniki. V teh primerih so bolniki poročali, da je bil njihov sklep po operaciji veliko bolje. V vseh primerih so bili kostni cementi PALACOS® fast R+G primerljivi s sedanjim stanjem tehnike.

- Število ponovnih operacij zaradi okužbe na mestu operacije je bilo pri bolnikih, ki so bili prvič operirani s kostnim cementom PALACOS® fast R+G, in pri revizijskih operacijah primerljivo s sedanjim stanjem tehnike.

- Kostni cement PALACOS® fast R+G vsebuje antibiotik, ki se lahko da tudi neposredno v žile. Iz tega je razvidno, da lahko prevelike količine povzročijo hude neželene učinke. V klinični študiji so izmerili, kako visoke so koncentracije antibiotikov, ki se sproščajo iz kostnega cementa, v krvi po operaciji s PALACOS®

fast R+G. Rezultat je pokazal, da so vrednosti ostale daleč pod ravnmi, ki lahko povzročijo hude neželene učinke.

- Rekonstrukcija kosti s tehniko inducirane membrane je bila analizirana s stopnjo uspešne združitve kosti po dvostopenjski rekonstrukciji. Učinkovitost kostnega cementa PALACOS® R+G je bila primerljiva s stanjem tehnike.

Poleg tega je bila temeljito ocenjena znanstvena literatura za PALACOS® R+G in PALACOS® fast R+G, identificiranih in analiziranih pa je bilo 77 znanstvenih publikacij. Povzamemo lahko, da vsi podatki kažejo ugodne klinične rezultate za PALACOS® R+G in PALACOS® fast R+G.

Zaključimo lahko, da so bile stopnje uspešnosti kliničnih koristi primerljive ali boljše od sedanjega stanja tehnike.

Zato proizvajalec potrjuje, da koristi odtehtajo tveganja za indikacije pripomočka PALACOS® fast R+G:

- sidranje endoproteze pri primarnih in revizijskih artroplastičnih posegih
  - kolka
  - kolena;
  - gležnja;
  - ramena;
  - komolca
- rekonstrukcija kosti s tehniko inducirane membrane po operaciji tumorja in/ali poškodbi

Za zagotavljanje varnosti in učinkovitosti kostnih cementov PALACOS® +G so načrtovane naslednje dejavnosti:

- Analiza registra naprav za spremljanje varnosti in učinkovitosti kostnih cementov PALACOS® +G
- Pregled znanstvene literature za spremljanje varnosti in učinkovitosti kostnih cementov PALACOS® +G
- Zbirke podatkov pristojnih organov (neželeni dogodki in odpoklici) za spremljanje varnosti kostnih cementov PALACOS® +G

Enake dejavnosti se izvajajo za podobne izdelke, da se zgodaj odkrijejo morebitne težave z varnostjo ali delovanjem. Rezultati bodo povzeti v poročilih. Te dejavnosti se bodo izvajale vsako leto v povezavi s stalnim posodabljanjem kliničnih ocenjevanj.

3.2.7 Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Splošne informacije

Ko razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, se obrnite na svojega zdravnika/kirurga. Glede na vašo individualno situacijo sta možna dva načina zdravljenja. Po eni strani je možno konzervativno zdravljenje, kot sta fizioterapija ali protibolečinsko zdravljenje brez operacije. Po drugi strani pa bi lahko bilo smiselno kirurško zdravljenje, kot je operacija sklepov, na primer zamenjava kolka. Izbira zdravljenja je odvisna od vašega posebnega stanja in mnenja zdravnika.

Kirurgija sklepov

Če bo mogoče, bo vaš zdravnik/kirurg poskušal okvarjene sklepe zdraviti na druge načine. Če vse druge možnosti zdravljenja niso uspešne, je morda potrebna rekonstrukcijska operacija sklepa. To pomeni, da se z endoprotezo nadomesti celoten sklep ali le deli sklepa. Operacije sklepov in revizije endoprotez ter uporaba kostnih cementov PMMA so zelo uveljavljeni postopki v kirurgiji zamenjave sklepov.

PMMA se že desetletja pogosto in uspešno uporablja za fiksiranje različnih endoprotez. Trenutno je PMMA še vedno najpogosteje uporabljen material za fiksiranje pri primarnih operacijah sklepov. Pri primarnih operacijah sklepov so se uporabljali tudi necementni postopki. Vendar na podlagi trenutnih podatkov ni mogoče ugotoviti, ali so postopki brez cementa ali s cementom na splošno uspešnejši pri operacijah sklepov. Prednost cementnih postopkov z uporabo PMMA so dolgoletne izkušnje s tem materialom. Večina ortopedskih kirurgov je seznanjena z uporabo PMMA. Poleg tega lahko s kostnim cementom uporabljamo lokalne antibiotike. To omogoča preprečevanje okužb pri bolnikih, pri katerih obstaja tveganje za okužbo. Poleg tega kostni cementi na splošno

enakomerno porazdelijo silo gibanja v kost. To je prednost predvsem pri bolnikih s slabo kostno substanco. Vaš zdravnik/kirurg bo izbral postopek, ki bo najbolje ustrezal vašemu specifičnemu kliničnemu stanju.

Pri bolnikih s sumom ali potrditvijo okužbe vsajenega pripomočka (tako imenovane okužbe protetičnih sklepov) ni druge možnosti zdravljenja kot operacija. Takšna revizijska operacija je lahko enostopenjska ali dvostopenjska. Tako imenovana enostopenjska operacija poteka v enem samem kirurškem koraku. Kirurg odstrani okuženo protezo in kostni cement, temeljito očisti kirurško mesto in namesti novo protezo. Tako imenovani dvostopenjski pristop je sestavljen iz dveh ločenih operacij. Med prvo operacijo kirurg odstrani okuženo protezo in kostni cement, temeljito očisti kirurško mesto in namesti začasni distančnik. To zagotavlja ustrezno zdravljenje okužbe. Distančnik omogoča tudi omejen obseg gibanja v času do druge operacije. Ko se okužba pozdravi, sledi drugi kirurški poseg. Kirurg odstrani začasni distančnik in namesti novo stalno protezo. Kirurg bo izbral ustrezen kirurški pristop glede na bolnikovo stanje.

Rekonstrukcija kosti
Onkološko zdravljenje ali travma lahko povzroči izgubo kosti. Kostni cement PMMA lahko zapolni nekatere kostne napake, odvisno od globine in površine okvare. "Tehnika inducirane membrane" lahko podpira rast nove kosti na predelu, kjer je bilo treba zaradi raka odstraniti del kosti ali kjer je bila kost izgubljena zaradi poškodbe. Pri tem pristopu se kostni cement za kratek čas namesti le med konca napake. Kostni cement ni pritrjen na kost.

Pri večjih napakah je treba razmisliti o dodatnih možnostih zdravljenja. Na voljo so možnosti zdravljenja, kot so človeška tkiva darovalcev, kovinski vsadki ali po meri izdelane proteze. Kirurg bo izbral ustrezen kirurški pristop glede na bolnikovo stanje.

Viri

1. Wahlig H, Dingeldein E, Buchholz HW, Buchholz M, Bachmann F. Pharmacokinetic study of gentamicin-loaded cement in total hip replacements. Comparative effects of varying dosage. J Bone Joint Surg Br. 1984;66(2):175-9.

2. Trela-Larsen L, Sayers A, Blom AW, Webb JCJ, Whitehouse MR. The association between cement type and the subsequent risk of revision surgery in primary total hip replacement. Acta Orthop. 2018;89(1):40-6.

3. van der Voort P, Valstar ER, Kaptein BL, Fiocco M, van der Heide HJL, Nelissen RGHH. Comparison of femoral component migration between Refobacin bone cement R and Palacos R + G in cemented total hip arthroplasty: A randomised controlled roentgen stereophotogrammetric analysis and clinical study. Bone Joint J. 2016;98-B(10):1333 – 41.

4. Jørgensen PB, Lamm M, Søballe K, Stilling M. Equivalent hip stem fixation by Hi-Fatigue G and Palacos R + G bone cement: a randomized radiostereometric controlled trial of 52 patients with 2 years' follow-up. Acta Orthop. 2019;90(3):237 – 42.

5. Tabori-Jensen S, Mosegaard SB, Hansen TB, Stilling M. Inferior stabilization of cementless compared with cemented dual-mobility cups in elderly osteoarthrosis patients: a randomized controlled radiostereometry study on 60 patients with 2 years' follow-up. Acta Orthop. 2020;91(3):246-53.

6. Turnbull GS, Marshall C, Nicholson JA, MacDonald DJ, Clement ND, Breusch SJ. The Olympia anatomic polished cemented stem is associated with a high survivorship, excellent hip-specific functional outcome, and high satisfaction levels: follow-up of 239 consecutive patients beyond 15 years. Arch Orthop Trauma Surg. 2021.

7. Siepen W, Zwicky L, Stoffel KK, Ilchmann T, Clauss M. Prospective two-year subsidence analysis of 100 cemented polished straight stems - a short-term clinical and radiological observation. BMC Musculoskelet Disord. 2016;17(1):395.

8. Jain S, Magra M, Dube B, Veysi VT, Whitwell GS, Aderinto JB, Emerton ME, Stone MH, Pandit HG. Reverse hybrid total hip arthroplasty. Bone Joint J. 2018;100-B(8):1010 – 1017.

9. Lindalen E, Dahl J, Nordsletten L, Snorrason F, Høvik, Röhrl S. Reverse hybrid and cemented hip replacement compared using radiostereometry and dual-energy X-ray absorptiometry: 43 hips followed for 2 years in a prospective trial. Acta Orthop. 2012;83(6):592 – 8.

10. Sprowson AP, Jensen C, Chambers S, Parsons NR, Aradhyula NM, Carluke I, Inman D, Reed MR. The use of high-dose dual-impregnated antibiotic-laden cement with hemiarthroplasty for the treatment of a fracture of the hip: The Fractured Hip Infection trial. Bone Joint J. 2016;98-B(11):1534 – 41.

11. Tyas B, Marsh M, Oswald T, Refaie R, Molyneux C, Reed M. Antibiotic resistance profiles of deep surgical site infections in hip hemiarthroplasty; comparing low dose single antibiotic versus high dose dual antibiotic impregnated cement. J Bone Jt Infect. 2018;3(3):123 – 129.

12. Unger AC, Dirksen B, Renken FG, Wilde E, Willkomm M, Schulz AP. Treatment of femoral neck fracture with a minimal invasive surgical approach for hemiarthroplasty - clinical and radiological results in 180 geriatric patients. Open Orthop J. 2014;8:225 – 31.

13. Sullivan NPT, Hughes AW, Halliday RL, Ward AL, Chesser TJS. Early complications following cemented modular hip hemiarthroplasty. Open Orthop J. 2015;9:15 – 9.

14. Kiran M, Johnston LR, Sripada S, Mcleod GG, Jariwala AC. Cemented total hip replacement in patients under 55 years. Acta Orthop. 2018;89(2):152 – 5.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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