Heraeus Medical

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda

PALACOS® R+G

- Patientavsnitt -

Dokumentnummer: 61339
Gäller från: 2024-12-10

Svenska

Det här dokumentet tillhör Heraeus Medical GmbH, Wehrheim/Tyskland.

Titel: SSCP PALACOS R+G

1 Innehållsförteckning

Sida

1 Innehållsförteckning 2
2 Förkortningar/förklaringar 3
3 Allmän information 3
3.1 Relevant information för användare/hälso- och sjukvårdspersonal 4
3.2 Relevant information för patienter 4
3.2.1 Bakgrundsinformation 4
3.2.2 Enhetsidentifiering och allmän information 5
3.2.2.1 Produkter (produkternas handelsnamn) som omfattas i detta dokument 5
3.2.2.2 Tillverkarens namn och adress 5
3.2.2.3 Grundläggande unik enhetsidentifiering – enhetsidentifierare (UDI-DI-nummer) för den berörda produkten 5
3.2.2.4 Första året med CE-märkning 5
3.2.3 Enhetens avsedda användning 5
3.2.3.1 Avsett ändamål 5
3.2.3.2 Indikationer och avsedda patientgrupper 5
3.2.3.3 Kontraindikationer/avrådan från behandling 6
3.2.3.4 Produktens livslängd 6
3.2.4 Produktbeskrivning 6
3.2.5 Risker och varningar 7
3.2.6 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden 9
3.2.7 Möjliga diagnostiska och terapeutiska alternativ 10
Referenser 12

Lista över tabeller

Sida

Tabell 1: Sammansättning av PALACOS® R+G 6
Tabell 2: Frekvens av biverkningar 7
Tabell 3: Frekvenser av kvarstående risker 8

2 Förkortningar/förklaringar

ALBC	Antibiotic-loaded bone cement (antibiotikablandad bencement)
AUS	Australia (Australien)
BCIS	Bone cement implantation syndrome (implantationssyndrom för bencement)
BfArM	Federal Institute for Drugs and Medical Devices *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]* (Tyskland) (tyskt institut för läkemedel och medicintekniska produkter)
CAN	Canada (Kanada)
CE	Conformité Européenne (produktmärkning inom EU som intygar överensstämmelse med krav)
CER	Clinical Evaluation Report (klinisk utvärderingsrapport)
CH	Switzerland (Schweiz)
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [National Classification of Medical Devices] (nationell klassificering av medicintekniska produkter)
CT	Computed tomography (datortomografi)
CS	Common specifications as defined in the MDR (gemensamma specifikationer som definieras i MDR)
DIN	German standard *[Deutsches Institut für Normung]* (tysk standard)
EMDN	European Medical Device Nomenclature (nomenklatur för medicintekniska produkter)
EN	European Standard *[Europäische Norm]* (europeisk standard)
EU	European Union (Europeiska unionen)
FDA	Food and Drug Organization (USA) (USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet)
GER	Germany (Tyskland)
IFU	Instructions for Use (bruksanvisning)
ISO	International Organization for Standardization (internationell organisation för standarder)
MDD	Medical Device Directive (direktiv om medicintekniska produkter)
MDR	Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, som ändrar direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och (EG) nr 1223/2009 och upphäver rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG, och om ändringarna av (EU) 2017/45 (2020/561 och 2023/607)
MHRA	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency in the UK (Storbritanniens tillsynsmyndighet för läkemedel och produkter inom hälso- och sjukvården)
MRI	Magnetic resonance imaging (MRT – magnetisk resonanstomografi)
N/A	Not applicable (ej tillämpligt)
NB	Notified Body (anmält organ)
PMCF	Post-Market Clinical Follow-Up (klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden)
PMMA	poly (methyl methacrylate) (polymetylmetakrylat)
PMS	Post-Market Surveillance (övervakning av produkter som släppts ut på marknaden)
SRN	Single registration number for an economic operator (ett enda registreringsnummer för en marknadsaktör – unikt Eudamed-registreringsnummer (SRN))
SSCP	Summary of Safety and Clinical Performance (sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda)
Swissmedic	Swiss Agency for Therapeutic Products (schweizisk myndighet för terapeutiska produkter) (Schweiz)
TGA	Therapeutic Goods Administration (Australien) (australiensisk läkemedelsmyndighet)
TPLC	FDA Total Product Life Cycle (TPLC) (FDA:s databas "Total Product Life Cycle" (total produktlivscykel)
UDI-DI	Unique Device Identification - device identifier (unik enhetsidentifiering – enhetsidentifierare)
UK	United Kingdom (Storbritannien)
US/USA	United States of America (USA)

3 Allmän information

Detta dokument gäller för implanterbara klass IIb och klass III medicintekniska produkter utvecklade av Heraeus Medical GmbH. Dokumentet har skapats för att överensstämma med förordningen om medicintekniska produkter (MDR) (EU) 2017/745 av den 5 april 2017, som gäller från maj 2021.
Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) är avsedd att tillhandahålla en sammanfattning av kliniska data som är relevanta för säkerheten och den kliniska prestandan av den medicintekniska produkten. SSCP

är en viktig informationskälla för avsedda användare – både för hälso- och sjukvårdspersonal och för patienter om relevant. Det är ett av de medel som är avsedda att uppfylla målen med MDR, att förbättra transparensen och tillhandahålla adekvat åtkomst till information.

3.1 Relevant information för användare/hälso- och sjukvårdspersonal

Se den engelskspråkiga versionen av detta dokument för innehållet i det här avsnittet.

3.2 Relevant information för patienter

Följande kapitel ger en sammanfattning av produktens säkerhet och klinisk prestanda och är avsedd för patienter.

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) ger allmänheten åtkomst till en uppdaterad sammanfattning av huvudaspekterna avseende produktens säkerhet och klinisk prestanda. Informationen som anges nedan är avsedd för patienter eller lekmän. Den första delen av dokumentet ger en mer omfattande sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda och är avsedd för vårdpersonal.

SSCP ger inte allmänna råd om behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta din läkare/kirurg om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av produkten i din situation. Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) ersätter inte ett implantatkort eller bruksanvisningen för att ge information om en säker användning av produkten.

3.2.1 Bakgrundsinformation

PALACOS® R+G är en bencement. Det är baserat på ett biologiskt säkert material som kallas poly(metylmetakrylat) (PMMA). Detta material har en lång historia av säker användning hos människor. PALACOS® R+G var basen för utvecklingen av bencementen PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G och PALACOS® fast R+G. Alla fyra bencementen tillsammans utgör produktfamiljen PALACOS® +G bencement.

PALACOS® +G bencement används hos vuxna, t.ex. äldre patienter med degenerativ ledsjukdom. Artros är ett exempel på en sådan ledsjukdom. Artros är den vanligaste formen av artrit och påverkar miljontals av människor världen över. Den uppstår när det skyddande brosk som dämpar ändarna av skelettet med tiden slits ner. Patienter med trauma efter allvarliga olyckor med flera frakturer i ett ben kan också övervägas för behandling med bencement. Bencementen är avsedd att förankra en total eller partiell endoprotes. Den fäster endoprotesen hårt och stabilt till skelettet. Endoproteser är medicintekniska produkter som används för att ersätta delar inuti kroppen. Höft-, knä- och axelleder kan ersättas med en endoprotes, till exempel.

Artroplastik är ett kirurgiskt ingrepp som återställer funktionen av en led. Primär artroplastik refererar till den första ledartroplastiken. Revisionsartroplastik refererar till en uppföljande operation av samma led. Vid total ledplastik tas delar av en led bort och ersätts med ett implantat, dvs. en endoprotes. Vid partiell ledplastik ersätter artificiella ytor endast de rörliga ytorna av en led. De friska delarna av leden berörs ej.

Bencement kan också användas för behandling av benskörhet. Exempelvis efter allvarliga olyckor med flera frakturer i ett ben. Namnet på denna kirurgiska teknik är benrekonstruktion. Den återställer skelettets kontinuitet framför allt hos patienter som lider av bentumörer eller trauma.

Din läkare/kirurg applicerar bencementen under en operation. Bruksanvisningen ger instruktionerna.

Din läkare/kirurg tar hand om följande under operationen:
- Ser till att bencementen appliceras på ditt noggrant rengjorda, rensugna och torra skelett.
- Din protes sätts på plats och hålls där tills bencementen har härdat helt.
- Under och direkt efter att bencementen har applicerats övervakar din läkare/kirurg ditt blodtryck, din puls och din andning. Detta säkerställer att negativa händelser upptäcks och behandlas i tid, såsom lågt blodtryck och hjärtinfarkt. Blodtrycksfall har förekommit i sällsynta fall och strax efter applicering av bencement. Hjärtstillestånd och liknande följder har dock rapporteras i mycket få fall.

Det är säkert att göra undersökningar med magnetisk resonanstomografi (MRT) med PALACOS® +G bencement. Men sammansättningen av protesen som du får tillsammans med bencementen kan påverka din förmåga att genomgå en magnetisk resonanstomografi. Du får ett implantatkort för den bencement som har använts. Dessutom får du ett implantatkort för protesen. Spara dessa dokument och tillhandahåll dem vid framtida undersökningar (t.ex. röntgen, CT-skanning, MRT).

3.2.2 Enhetsidentifiering och allmän information

3.2.2.1 Produkter (produkternas handelsnamn) som omfattas i detta dokument

- PALACOS® R+G

3.2.2.2 Tillverkarens namn och adress

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

3.2.2.3 Grundläggande unik enhetsidentifiering – enhetsidentifierare (UDI-DI-nummer) för den berörda produkten

Den unika enhetsidentifieringen (UDI) består av en serie nummer med bokstäver. Det möjliggör en ofelbar identifiering av en specifik medicinteknisk produkt på marknaden. En UDI-enhetsidentifierare (UDI-DI) är specifik för en produkt och kopplar ihop produkten med informationen i EUDAMED-databasen.

Följande UDI-DI-nummer har tilldelats till de olika produkterna:

Produkt	Grundläggande UDI-DI
PALACOS® R+G	426010213010101000 1AJ

3.2.2.4 Första året med CE-märkning

Innan en medicinteknisk produkt lanseras på marknaden inom EU är det nödvändigt att visa att den uppfyller kraven. Den så kallade CE-certifieringen dokumenterar överensstämmelsen med kraven och produkten CE-märks. De rättsliga kraven för medicintekniska produkter ändrades i maj 2021. Då ersattes direktivet om medicintekniska produkter (MDD) med förordningen om medicintekniska produkter (MDR).

Följande tabell innehåller detaljerad information om de olika produkterna. I tabellen anges året för den första CE-märkningen enligt MDR och enligt MDD.

Produkt	Första året med CE-märkning enligt MDR	Första året med CE-märkningen enligt MDD
PALACOS® R+G	2022	2005

3.2.3 Enhetens avsedda användning

3.2.3.1 Avsett ändamål

PALACOS® +G bencement är avsedda för stabil förankring av total eller partiell ledplastik (endoprotes) i levande skelett samt för benrekonstruktion (rekonstruktion av skelettet).

3.2.3.2 Indikationer och avsedda patientgrupper

PALACOS® +G bencement är indicerade för kirurgisk behandling såsom

- förankring av endoproteser med primär artroplastik och revisionsartroplastik vid operationer av

- höft
- knä
- fotled
- axel
- armbåge

- samt vid benrekonstruktion via inducerad membranteknik efter tumöroperation och/eller trauma

Dessa behandlingar utförs vanligtvis hos vuxna, framför allt äldre patienter med artros, och patienter med trauma.

3.2.3.3 Kontraindikationer/avrådan från behandling

PALACOS®+G bencement får inte användas i följande fall:

- känd eller misstänkt intolerans mot delar av bencementen eller mot antibiotiskt gentamicin
- infektioner i det område av kroppen där operationen planeras
- patienter med nedsatt njurfunktion
- rekonstruktion av skador på skallbenet
- ryggradskirurgi
- barn

3.2.3.4 Produktens livslängd

Det finns inga allmänna faktorer som påverkar livslängden av PALACOS® +G bencement. De allmänna bestämmelserna för proteser som används för förankring gäller också för bencement. Den faktiska livslängden av dessa bencement kan påverkas av faktorer som din medicinska situation och din livsstil.

3.2.4 Produktbeskrivning

PALACOS® +G bencement är baserade på ett biologiskt säkert material kallat poly(metylmetakrylat) (PMMA) som har en lång historia av säker användning hos människor.

Sammansättning
Cementen består av två huvudkomponenter, ett pulver och en vätska. Tabellen nedan visar sammansättningen av komponenterna. Blandningen av komponenterna utlöser en kemisk reaktion. Denna så kallade polymerisering formar en mjuk massa. Massan blir mer och mer fast med tiden. Din kirurg avgör när tiden är rätt för applicering av massan på benet. Där härdar massan helt. Dessutom måste cementen innehålla ett antibiotikum (gentamicin). Din behandlande kirurg väljer detta antibiotikum för att förhindra en infektion.

PALACOS® R+G innehåller:

Tabell 1: Sammansättning av PALACOS® R+G

Beståndsdelar	**PALACOS® R+G**
Pulver:	
PMMA-sampolymer *Polymer (pulverkomponent)*	82 %
zirkoniumdioxid *Kontrastmedium för röntgen (tillåter visualisering med röntgen, CT-skanning eller MRT)*	15 %
bensoylperoxid *Kemisk komponent som startar polymeriseringsreaktionen*	1 %
gentamicinsulfat *(Antibiotika)*	2 %
Vätska:	
metylmetakrylat *Monomer (flytande komponent)*	98 %
N,N-dimetyl-p-toluidin Kemisk komponent som accelererar polymeriseringsreaktionen	2 %

Uppgifterna har avrundats

Övriga beståndsdelar:
- Pulver: klorofyll-kopparkomplex (E141) (Livsmedelsfärg. Förbättrar synligheten av bencementen inom operationsområdet)
- Vätska: klorofyll-kopparkomplex (E141), hydrokinon (kemisk komponent som stabiliserar den kemiska reaktionen)
Dessa bencement kan innehålla spår av histamin. Dock har inga tillverkningsrester hittats som skulle kunna innebära en risk för dig. Var medveten om att sammansättningen i tabellen visar innehållsdelarna före blandningen av bencementkomponenterna. Allt metylmetakrylat förbrukas fullständigt när bencementen härdar, och bildar den hårdnade bencementen. PALACOS® R+G bencement är avsedd för engångsbruk och levereras steril.

3.2.5 Risker och varningar

Kontakta din läkare/kirurg om du tror att du upplever biverkningar. Detta avser biverkningar relaterade till produkten eller dess användning och även om du bekymrar dig över riskerna. Detta dokument ersätter inte ett besök hos din läkare/kirurg, om det skulle behövas.

Biverkningar är händelser som är kända när du använder produkten. De kan orsakas av produkten.
Kvarstående risker är risker som produktens tillverkare inte har kontroll över. De är till största del relaterade till det kirurgiska ingreppet i allmänhet eller till användarens hantering.
Negativa händelser är händelser som kan uppstå vid klinisk undersökning. De kan ha en negativ effekt som till störst del påverkar patienten. Det måste inte finnas ett orsakssamband med produkten.

Heraeus Medical GmbH har en riskhanteringsprocess som uppfyller riktlinjerna för harmoniserad riskhantering. Det säkerställer att fördelarna med användning av den medicintekniska produkten är större än de möjliga riskerna.

Biverkningar och kvarstående risker med produkten kan ha olika frekvenser. Exempelvis: om en biverkning förekommer i mindre än 1 % av fallen (< 1 %), kommer biverkningen att inträffa vid mindre än 1 av 100 operationer.

Biverkningar

Frekvenser är tagna från litteraturen, < 0,0001 % kan innehålla möjliga risker som ännu inte rapporterats i litteraturen.

Tabell 2: Frekvens av biverkningar

Frekvens	Biverkning
Immunsystem	
4,79 %*	• överkänslighet/allergisk reaktion och lokal reaktion som kan omfatta inflammation, förhårdnad, hudrodnad, klåda eller smärta
< 0,0001 %	• anafylaktisk chock
Njurar och urinvägar	
< 0,0001 %	• njurinsufficiens
Muskuloskeletala systemet	
36,65 %*	• benbildning
22,78 %*	• osteolys orsakad av fragment av bencement
Hud och subkutan vävnad	
< 0,0001 %	• hudutslag
< 0,0001 %	• nässelutslag

*Fall rapporterade till Heraeus Medical GmbH uppvisade frekvenser längre än i litteraturen

Kvarstående risker

De kvarstående risker som återfinns på nedanstående lista är risker relaterade till åtgärder som ligger utanför tillverkarens kontroll eftersom de är relaterade till procedur eller användare. Frekvenser är tagna från litteraturen, < 0,0001 % kan innehålla möjliga risker som ännu inte rapporterats i litteraturen.

Tabell 3: Frekvenser av kvarstående risker

Frekvens	Kvarstående risk
Kärlsystem, hjärta, andningsvägar, blod- och lymfsystem, nervsystem	
Bone cement implantation syndrome (BCIS, bencementsyndrom): Insättning av bencement kan skapa ett högt benmärgstryck som tvingar in beståndsdelar från benmärgen i kärlsystemet vilket resulterar i fett- och märgemboli. För att undvika BCIS rekommenderar vi att implantationsstället rengörs noggrant med pulserande högtrycks- och högvolymsspolning med isoton lösning och torkas innan bencementen förs in. Utför retrograd applicering av bencementen in i märghålan med ett jämnt och varsamt lågt tryck. Därefter ska protesen långsamt föras in i den cementbelagda märghålan. I fall av pulmonella eller kardiovaskulära händelser är övervakning och eventuellt en ökning av blodvolymen nödvändig. I fall av akut respiratorisk insufficiens ska anestesiologiska åtgärder vidtas. Generellt sett kan biverkningar av BCIS innebära lågt blodtryck/hypotoni, hypoxi, bradykardi, takykardi, pulmonell hypotoni, trombos, emboli, lungemboli, hjärtinfarkt, cerebrovaskulära händelser, andningsuppehåll och hjärtstillestånd.	
25,48 %*	BCIS grad 1 måttlig hypoxi (SpO2 < 94 %) eller hypotoni [fall i systoliskt blodtryck > 20 %]
8,17 %*	BCIS grad 2 allvarlig hypoxi (SpO2 < 88 %) eller hypotoni [fall i systoliskt blodtryck > 40 %] eller oväntad medvetslöshet.
3,37 %*	BCIS grad 3 kardiovaskulär kollaps som kräver CPR (akut första hjälpen hjärt-lungräddning)
Nervsystemet	
< 0,0001 %	• känselnedsättning
Blod- och lymfsystem	
< 0,0001 %	• hypovolemi
Muskuloskeletala systemet	
15,22%*	• aseptisk lossning
< 0,0001 %	• olika längd på benen/armarna
0,27 %*	• rörlighetsförlust
< 0,0001 %	• gångsvårigheter
Infektion	
3,58%*	• bakteriell infektion inklusive cellulit och/eller osteomyelit
Allmänna symptom	
2,56%	• inflammation
< 0,0001 %	• svullnad/ödem
0,94 %*	• fibros
< 0,0001 %	• värmenekros

*Fall rapporterade till Heraeus Medical GmbH uppvisade frekvenser längre än i litteraturen

Kontakta din vårdgivare om du har frågor.

Rapportera biverkningar, kvarstående risker eller negativa händelser
Om du upplever några av dessa biverkningar eller kvarstående risker, eller om du lägger märke till negativa händelser som inte anges i det här dokumentet, ska du genast kontakta din läkare/din kirurg. Du kan också kontakta Heraeus Medical GmbH direkt via följande e-postadress: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden

PALACOS® R+G var den första bencementen med ett antibiotikum och lanserades år 1972. Alla andra produkter i produktfamiljen PALACOS® +G såsom PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G and PALACOS® fast R+G är baserade på PALACOS® R+G. Det finns några skillnader mellan dem vad det gäller produktegenskaper. Dessa produkter utvecklades och lanserades på marknaden mellan 1975 (PALACOS® LV+G), 1998 (PALACOS® MV+G) och 2013 (PALACOS® fast R+G). PALACOS® +G bencement användes hittills för behandling av mer än 30 miljoner patienter globalt. Produktsortimentet PALACOS® +G bencement anses vara toppmodernt inom området stabil förankring av ledendoproteser samt för benrekonstruktion.

Tillverkaren genomför regelbundet analyser av kliniska data. Källorna kan exempelvis vara register över endoproteser och vetenskapliga publikationer. Dessa aktiviteter kallas för åtgärder inom klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden. De möjliggör att nytta-risk-förhållanden av den medicintekniska produkten kontinuerligt bevisas. Register är databaser som samlar in långtidsresultat efter att produkterna används hos patienter. Dessa databaser kan initieras av statliga myndigheter, medicinska sällskap eller tillverkare. I de flesta fall samlar de in data från sjukhus eller privata praktiker på en regional eller nationell nivå.
Följande kliniska fördelar och utfallsparametrar är relaterade till användningen av bencement:

- Stabil fixering av endoprotesen med en låg risk för kirurgisk revision. Detta utvärderas på basis av långtidsdata från regionala eller nationella register.

- Förbättring av nedsatt kroppsfunktion med en stor patientnöjdhet. Detta utvärderas på basis av data om livskvalitet från register.

- Symptomlindring relaterat till själva operationen med stor patientframgång. Detta utvärderas på basis av data om livskvalitet från register.

- Applicering av bencement i kombination med ett antibiotikum med en låg risk för infektion. Detta utvärderas på basis av revisioner som orsakades av infektioner, jämfört med det totala antalet revisioner (baserat på data från register).

- Lokal användning av ett antibiotikum innanför bencementen kan resultera i en minskad risk för biverkningar jämfört med oral eller intravenös administrering av antibiotika. Detta utvärderas på basis av klagomål som rapporterats till tillverkaren, utvärdering av databaser och data avseende utveckling av den medicintekniska produkten.

- Benrekonstruktion med hjälp av inducerad membranteknik kan leda till bevarandet av funktionen för armen/benet eller själva armen/benet. Detta utvärderas genom att bestämma läkningen av bendefekter efter tumöroperation och/eller trauma.

De ovan omnämnda kliniska fördelarna och kliniska utfallsparametrarna är viktiga för att avgöra nytta-riskförhållandet för PALACOS® R+G. Tillverkaren utvärderar hur dessa kliniska fördelar kan uppnås.

Analysen visade att PALACOS® R+G har presterat som förväntat i alla aspekter av de ovan angivna utfallsparametrarna:

- Stabil fixering analyserades enligt andelen operationer som behövde upprepas (revisionsandel). Andelen var inom ett intervall som är jämförbart med de senaste forskningsrönen. Exempelvis rapporterades andelen revisioner av PALACOS® R+G vara 6,2 % för primär höft- och 5,6 % för primär knärevision, vilket är jämförbart med riktmärkesstandarderna (andel för höft: 6,2– 9,5 % efter 15 år; andel för knä: 5,6–16,2 % efter 15 år).

- Nedsatt kroppsfunktion utvärderades med hjälp av frågeformulär. I dessa har patienter rapporterat hur mycket de har påverkats i sina dagliga aktiviteter. I alla dessa fall var PALACOS® R+G jämförbar med de senaste forskningsrönen.

- Symptomlindring utvärderades med hjälp av frågeformulär. I dessa har patienter rapporterat hur mycket bättre deras led var efter operationen. I alla dessa fall var PALACOS® R+G jämförbar med de senaste forskningsrönen.

- Antalet omoperationer efter en infektion på operationsstället var jämförbart med de senaste forskningsrönen hos patienter som genomgick sin första operation med PALACOS® R+G och vid kirurgiska revisioner.

- PALACOS® R+G bencement innehåller antibiotika som också kan administreras intravenöst, direkt in i venerna. Från detta vet vi att för höga mängder kan orsaka allvarliga biverkningar. I en klinisk studie mättes hur höga koncentrationerna av antibiotika som utsöndrats från bencementen kunde bli efter en operation med PALACOS® R+G. Resultatet var att värdena förblev långt under de nivåer som kan orsaka allvarliga biverkningar.

- Benrekonstruktion med hjälp av inducerad membranteknik analyserades med hjälp av andelen framgångsrik benläkning efter tvåstegsrekonstruktion. Prestandan av PALACOS® R+G var jämförbar med de senaste forskningsrönen.

Dessutom har den vetenskapliga litteraturen om PALACOS® R+G utvärderats grundligt och 80 vetenskapliga publikationer har identifierats och analyserats. Slutsatsen kan dras att alla data visade fördelaktiga kliniska resultat för PALACOS® R+G.

Sammanfattningsvis var andelen framgångsrika förekomster av de kliniska fördelarna jämförbara med eller bättre än senaste forskningsrönen.

Därför bekräftar tillverkaren att fördelarna överväger riskerna för indikationerna för PALACOS® R+G:

- förankring av endoproteser med primär artroplastik och revisionsartroplastik i
  - höft
  - knä
  - fotled
  - axel
  - armbåge
- samt vid benrekonstruktion via inducerad membranteknik efter tumöroperation och/eller trauma

Följande aktiviteter planeras för att garantera säkerheten och prestandan för PALACOS®+G bencement:

- Registeranalys för att övervaka säkerheten och prestandan för PALACOS® +G bencementen
- Genomgång av vetenskaplig litteratur för att övervaka säkerheten och prestandan för PALACOS® +G bencement
- Myndigheters databaser (negativa händelser och återkallningar) för att övervaka säkerheten för PALACOS® +G bencement

Samma aktiviteter utförs för likande produkter för att upptäcka eventuella säkerhets- eller prestandaproblem i ett tidigt skede. Resultaten kommer att sammanfattas i rapporter. Dessa åtgärder kommer att genomföras på årlig basis i samband med kontinuerliga uppdateringar av de kliniska utvärderingarna.

3.2.7 Möjliga diagnostiska och terapeutiska alternativ

Allmän information
Kontakta din läkare/kirurg om du funderar över alternativa behandlingar. Beroende på din individuella situation är två behandlingssätt möjliga. Å ena sidan är konservativ behandling såsom fysioterapi eller smärtmedicin utan operation möjlig. Å andra sidan kan kirurgisk behandling såsom ledoperation med exempelvis höftplastik vara möjlig. Val av behandling beror på ditt specifika tillstånd och din läkares åsikt.

Ledoperation
Om det är möjligt, kommer din läkare/kirurg försöka behandla skadade leder på andra sätt. Om alla andra behandlingsalternativ misslyckas, kan en rekonstruktiv ledoperation vara nödvändig. Det betyder att hela leden

eller enbart delar av leden byts ut mot en endoprotes. Ledoperationer med endoproteser och revisionsoperationer med endoproteser samt användningen av PMMA-bencement är mycket väletablerade procedurer inom området kirurgisk ledplastik.

PMMA har ofta och framgångsrikt använts för fixering av olika endoproteser sedan årtionden tillbaka. Idag är PMMA fortfarande det mest använda fixeringsmaterialet vid primära ledoperationer. Procedurer utan cementanvändning har också använts för primära ledoperationer. Nuvarande data kan dock inte fastställa om procedurer utan eller med cement generellt ger bättre resultat vid ledoperationer. Fördelen med cementprocedurer där PMMA används är den långa erfarenheten av detta material. Dessutom känner de flesta ortopediska kirurger till användningen av PMMA. Utöver det kan lokala antibiotika användas med bencement. Detta möjliggör förebyggande av infektion hos patienter med risk för infektion. Dessutom sprider bencement rörelsekraften jämnt i benet. Detta är en fördel framför allt hos patienter med svag benmassa. Din läkare/kirurg avgör vilken procedur som bäst passar ditt specifika kliniska tillstånd.

Det finns inga andra behandlingsalternativ än operation för patienter med misstänkt eller bekräftad infektion i den implanterade produkten (så kallade infektioner i prostetiska leder). En sådan revisionsoperation kan antingen bestå av ett steg eller två steg. Operationen med ett steg utförs under ett enda kirurgiskt ingrepp. Kirurgen tar bort den infekterade protesen och bencementen, rengör noggrant operationsstället och sätter dit en ny protes. En så kallad tvåstegsoperation består av två separata operationer. Under den första operationen tar kirurgen bort den infekterade protesen och bencementen, rengör noggrant operationsstället och sätter dit en temporär utfyllnad. Detta säkerställer lämplig behandling av infektionen. Utfyllnaden ger också ett begränsat rörelseomfång under tiden fram till den andra operationen. Efter att infektionen läkt utförs den andra operationen. Kirurgen tar bort den temporära utfyllnaden och sätter din en ny permanent protes. Den behandlande kirurgen kommer att välja rätt kirurgiskt tillvägagångssätt i enlighet med patientens situation.

<u>Benrekonstruktion</u>
Onkologiska behandlingar eller trauma kan leda till benskörhet. PMMA-bencement kan fylla vissa benskador beroende på skadans djup och yta. Metoden "Inducerad membranteknik" kan stödja ny bentillväxt i ett område där delar av benet fick tas bort på grund av cancer eller förlorades på grund av trauma. För denna metod placeras bencement endast mellan ändarna av en skada under en kort tid. Bencementen fixeras inte till skelettet.
För större skador ska ytterligare behandlingsalternativ övervägas. Behandlingsalternativ såsom mänskliga vävnader från givare, metallimplantat eller skräddarsydda proteser finns tillgängliga. Den behandlande kirurgen kommer att välja rätt kirurgiskt tillvägagångssätt i enlighet med patientens situation.

Referenser

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

53. Wahlig H, Dingeldein E. Antibiotics and bone cements. Experimental and clinical long-term observations. Acta Orthop Scand. 1980;51(1):49-56.

54. Salvati EA, Callaghan JJ, Brause BD, Klein RF, Small RD. Reimplantation in infection. Elution of gentamicin from cement and beads. Clin Orthop Relat Res. 1986(207):83-93.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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