Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

PALACOS® MV+G

- Pacienta sadaļa -

Dokumenta numurs: 61341
Spēkā stāšanās datums: 10.12.2024.

Latviešu val.

Šis dokuments ir Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Germany (Vācija) īpašums.

Nosaukums: SSCP PALACOS MV+G

1 Satura rādītājs

Lappuse

1 Satura rādītājs....2
2 Saīsinājumi / skaidrojumi....3
3 Vispārīga informācija....3
3.1 Attiecīgā informācija lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem....4
3.2 Svarīga informācija pacientiem....4
3.2.1 Pamatinformācija....4
3.2.2 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija....5
3.2.2.1 Izstrādājumi (ierīču tirdzniecības nosaukumi), uz kuriem attiecas šis dokuments....5
3.2.2.2 Ražotāja nosaukums un adrese....5
3.2.2.3 Attiecīgā izstrādājuma UDI-DI pamatnumurs....5
3.2.2.4 Pirmās CE zīmes gads....5
3.2.3 Ierīces paredzētais lietojums....5
3.2.3.1 Paredzētais mērķis....5
3.2.3.2 Indikācijas un paredzētās pacientu grupas....5
3.2.3.3 Kontrindikācijas/ieteikumi neveikt procedūru....6
3.2.3.4 Ierīces kalpošanas laiks....6
3.2.4 Ierīces apraksts....6
3.2.5 Riski un brīdinājumi....7
3.2.6 Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole....8
3.2.7 Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas....10
Atsauces....12

Tabulu saraksts

Lapa

Tabula 1: PALACOS® MV+G sastāvs....6
Tabula 2: Blakusparādību biežums....7
Tabula 3: Atlikušo risku biežums....8

Nosaukums: SSCP PALACOS MV+G

2 Saīsinājumi / skaidrojumi

ALBC	Kaulu cements ar antibiotikām
AUS	Austrālija
KCIS	Kaulu cementa implantācijas sindroms
BfArM	Federālais zāļu un medicīnisko ierīču institūts (Vācija) *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CAN	Kanāda
CE	Conformité Européenne (Eiropas atbilstība)
KIZ	Klīniskā novērtējuma ziņojums
CH	Šveice
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [Valsts medicīnisko ierīču klasifikācija]
CT	Datortomogrāfija
CS	Kopējās specifikācijas, kā noteikts MIR
DIN	Vācijas standarts *[Deutsches Institut für Normung]*
EMDN	Eiropas Medicīnisko ierīču nomenklatūra
EN	Eiropas standarts *[Europäische Norm]*
ES	Eiropas Savienība
FDA	Pārtikas un zāļu organizācija (ASV)
GER	Vācija
LI	Lietošanas instrukcija
ISO	Starptautiskā Standartizācijas organizācija
MID	Medicīnisko ierīču direktīva
MIR	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EEK un 93/42/EEK un 2017/45 (2020/561 un 2023/607) grozījumus
MHRA	Regulējošā aģentūra zāļu un veselības aprūpes produktu jomā Apvienotajā Karalistē
MRT	Magnētiskās rezonanses tomogrāfija
N/A	Nav piemērojams
NB	Pilnvarotā iestāde
PMCF	klīniskā pēckontrole pēc laišanas tirgū
PMMA	polimetilmetakrilāts
PMS	uzraudzība pēc laišanas tirgū
SRN	Vienotais reģistrācijas numurs uzņēmējam
SSCP	Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums
Swissmedic	Šveices Terapeitisko izstrādājumu aģentūra (Šveice)
TGA	Terapeitisko preču pārvalde (Austrālija)
TPLC	FDA kopējais produkta aprites cikls (TPLC)
UDI-DI	Ierīces unikālais identifikators – ierīces identifikators
AK	Apvienotā Karaliste
SV/ASV	Amerikas Savienotās Valstis

3 Vispārīga informācija

Šis dokuments attiecas uz Heraeus Medical GmbH izstrādātajām implantējamām IIb klases un III klases medicīniskajām ierīcēm, un tas ir izstrādāts, lai nodrošinātu atbilstību 2017. gada 5. aprīļa Medicīnisko ierīču regulai (MIR) 2017/745 (ES) kas ir spēkā no 2021. gada maija.
Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) ir paredzēts, lai sniegtu klīnisko datu kopsavilkumu, kas attiecas uz medicīniskās ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju. SSCP ir svarīgs informācijas avots paredzētajiem lietotājiem – gan veselības aprūpes speciālistiem, gan vajadzības gadījumā pacientiem. Tas ir viens no vairākiem līdzekļiem, kas paredzēti MIR mērķu sasniegšanai, lai uzlabotu pārredzamību un nodrošinātu pienācīgu piekļuvi informācijai.

3.1 Attiecīgā informācija lietotājiem/veselības aprūpes speciālistiem

Šīs sadaļas saturu skatiet šī dokumenta angļu valodas versijā.

3.2 Svarīga informācija pacientiem

Turpmākajās nodaļās sniegts kopsavilkums par pacientiem paredzētās ierīces drošumu un klīnisko veiktspēju.

Šis drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums (SSCP) nodrošina publisku piekļuvi atjauninātam kopsavilkumam par galvenajiem ierīces drošuma un klīniskās veiktspējas aspektiem. Tālāk sniegtā informācija paredzēta pacientiem vai neprofesionāļiem. Dokumenta pirmajā daļā sniegts plašāks kopsavilkums par drošumu un klīnisko veiktspēju, kas sagatavots veselības aprūpes speciālistiem.

SSCP nesniedz vispārīgus padomus par veselības stāvokļa ārstēšanu. Ja rodas jautājumi par savu veselības stāvokli vai ierīces lietošanu jūsu situācijā, sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu. Šis SSCP neaizstāj implanta karti vai lietošanas instrukciju (LI), kurā sniegta informācija par ierīces drošu lietošanu.

3.2.1 Pamatinformācija

PALACOS® MV+G ir kaulu cements. PALACOS® MV+G ir daļa no PALACOS® +G kaulu cementu grupas. Tā pamatā ir bioloģiski drošs materiāls – polimetilmetakrilāts (PMMA). Šis materiāls jau sen tiek droši izmantots cilvēkiem. PALACOS® R+G bija pamats kaulu cementu PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G un PALACOS® fast R+G izstrādei. Visi četri kaulu cementi kopā veido PALACOS® +G produktu grupu.

PALACOS® +G kaulu cementus izmanto pieaugušajiem, piemēram, gados vecākiem pacientiem ar deģeneratīvām locītavu slimībām. Osteoartrīts ir šādas locītavu slimības piemērs. Osteoartrīts ir izplatītākā artrīta forma, kas skar miljoniem cilvēku visā pasaulē. Tas rodas, kad laika gaitā nolietojas aizsargājošais skrimslis, kas amortizē kaulu galus. Arī pacientiem ar traumām pēc smagiem negadījumiem ar vairākiem kaulu lūzumiem var apsvērt ārstēšanu ar kaulu cementu. Kaulu cementu izmanto locītavu endoprotēžu vai daļēju locītavu endoprotēžu nostiprināšanai. Tas stingri un stabili nostiprina endoprotēzes pie kaula. Endoprotēzes ir medicīniskas ierīces, ko izmanto, lai aizstātu ķermeņa iekšējās daļas. Piemēram, gūžas, ceļa vai pleca locītavas var aizstāt ar endoprotēzi.

Artroplastika
ir ķirurģiska procedūra locītavas funkcijas atjaunošanai. Primārā artroplastika attiecas uz pirmo locītavas protezēšanu. Revīzijas artroplastika attiecas uz tās pašas locītavas atkārtotu operāciju. Veicot pilnīgu locītavas protezēšanu, tiek izņemtas locītavas daļas un aizstātas ar implantu – endoprotēzi. Daļējas locītavu protezēšanas gadījumā ar mākslīgajām virsmām aizstāj tikai locītavas kustīgās virsmas. Veselās locītavas daļas paliek neskartas.

Ar kaulu cementiem var ārstēt arī kaulu masas zuduma gadījumus. Piemēram, pēc smagiem negadījumiem ar vairākiem kaula lūzumiem. Šīs ķirurģiskās metodes nosaukums ir kaula rekonstrukcija. Kaulu cements atjauno kaulu viengabalainību galvenokārt pacientiem, kas slimo ar kaulu audzējiem vai traumu gadījumos.

Operācijas laikā ārsts/ķirurgs uz kaula uzklāj kaulu cementu. Lietošanas instrukcijā ir sniegti norādījumi.

Operācijas laikā ārsts/ķirurgs nodrošina šādus aspektus:
- kaulu cementu uzklāj uz rūpīgi notīrīta, izsūkta un izžāvēta kaula;
- protēze tiek ievietota un turēta, līdz kaulu cements ir pilnībā sacietējis.
- Kaulu cementa uzklāšanas laikā un tūlīt pēc tās ārsts/ķirurgs rūpīgi kontrolēs jūsu asinsspiedienu, pulsu un elpošanu. Tas nodrošina agrīnu nevēlamu notikumu, piemēram, zema asinsspiediena un sirdsdarbības apstāšanās, atklāšanu un ārstēšanu. Asinsspiediena krišanās ir novērota reti un neilgi pēc kaulu cementa uzklāšanas. Tomēr par tādām sekām kā sirdsdarbības apstāšanās ziņots tikai ļoti retos gadījumos.

Ar PALACOS® +G kaulu cementiem ir droši veikt magnētiskās rezonanses (MRI) izmeklējumus. Taču saņemtās protēzes un kaulu cementa sastāvs var ietekmēt jūsu spēju veikt magnētiskās rezonanses izmeklējumus. Jūs saņemsiet implanta karti par izmantotā kaulu cementa veidu. Papildus jūs saņemsiet protēzes implanta karti.

Saglabājiet šos dokumentus un uzrādiet tos veicot turpmākos izmeklējumus (piemēram, rentgena, datortomogrāfijas un magnētiskās rezonanses izmeklējumus).

3.2.2 Ierīces identifikācija un vispārīga informācija

3.2.2.1 Izstrādājumi (ierīču tirdzniecības nosaukumi), uz kuriem attiecas šis dokuments

- PALACOS® MV+G

3.2.2.2 Ražotāja nosaukums un adrese

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

3.2.2.3 Attiecīgā izstrādājuma UDI-DI pamatnumurs

Ierīces unikālais identifikators (UDI) sastāv no vairākiem cipariem un burtiem. Tas ļauj nepārprotami identificēt konkrētu medicīnisko ierīci tirgū. UDI ierīces identifikators (UDI-DI) ir īpašs ierīcei un saista izstrādājumu ar informāciju EUDAMED datubāzē.

Dažādiem izstrādājumiem ir piešķirti šādi UDI-DI numuri:

Izstrādājums	Pamata UDI-DI
PALACOS® MV+G	426010213010101000 4AQ

3.2.2.4 Pirmās CE zīmes gads

Pirms medicīnisko ierīci laiž Eiropas Savienības tirgū, tai ir jāpierāda, ka izstrādājums atbilst prasībām. Tā sauktais CE sertifikāts dokumentē atbilstību, un uz izstrādājuma tiek izvietots CE marķējums. 2021. gada maijā ir mainījušās juridiskās prasības medicīniskajām ierīcēm. Pēc tam Medicīnisko ierīču regula (MIR) aizstāja Medicīnisko ierīču direktīvu (MID).

Tālāk tabulā ir sniegta sīkāka informācija par dažādiem izstrādājumiem. Tabulā ir norādīts gads, kad saskaņā ar MIR un MID pirmo reizi piešķirta CE zīme.

Izstrādājums	Pirmās CE zīmes gads saskaņā ar MIR	Pirmās CE zīmes gads saskaņā ar MID
PALACOS® MV+G	2022	2005

3.2.3 Ierīces paredzētais lietojums

3.2.3.1 Paredzētais mērķis

PALACOS® +G kaulu cementi ir paredzēti locītavu protēžu (endoprotēžu) stabilai nostiprināšanai dzīvajā kaulā, kā arī kaulu rekonstrukcijai.

3.2.3.2 Indikācijas un paredzētās pacientu grupas

PALACOS® +G kaulu cements ir indicēts ķirurģiskai ārstēšanai, piemēram,

- endoprotēžu nostiprināšanai primārajās un revīzijas artroplastikas procedūrās
  - gūžai
  - celim
  - potītei

- plecam
- elkonim

- kaulu rekonstrukcijai ar inducētas membrānas metodi pēc audzēja operācijas un/vai traumas

Šīs procedūras parasti tiek veiktas pieaugušajiem, galvenokārt gados vecākiem pacientiem ar osteoartrītu un pacientiem pēc traumām.

3.2.3.3 Kontrindikācijas/ieteikumi neveikt procedūru

PALACOS® +G kaulu cementus nedrīkst lietot šādos gadījumos:
- zināma vai iespējama kaulu cementa daļu vai antibiotiku gentamicīna nepanesība
- infekcija ķermeņa vietā, kur plānota operācija;
- pacientiem ar pavājinātu nieru darbību;
- galvaskausa kaulu defektu rekonstrukcijai;
- mugurkaula operācijām;
- bērniem

3.2.3.4 Ierīces kalpošanas laiks

Nav konstatēts vispārējs faktors, kas ietekmē PALACOS® +G kaulu cementu kalpošanas laiku. Vispārīgie noteikumi par protēzēm, ko tie nostiprina, attiecas arī uz kaulu cementiem. Šo kaulu cementu faktisko kalpošanas laiku var ietekmēt tādi faktori kā jūsu veselības stāvoklis un dzīvesveids.

3.2.4 Ierīces apraksts

PALACOS® +G kaulu cementu pamatā ir bioloģiski drošs materiāls, ko sauc par polimetilmetakrilātu (PMMA) un kas jau sen tiek droši izmantots cilvēkiem.

Sastāvs
Cements sastāv no divām galvenajām sastāvdaļām – pulvera un šķidruma. Turpmāk tabulā ir norādīts sastāvdaļu sastāvs. Sastāvdaļu sajaukšana izraisa ķīmisku reakciju. Šī tā sauktā polimerizācija izveido mīkstu mīklu. Laika gaitā mīkla kļūst arvien cietāka. Jūsu ķirurgs nosaka pareizo laiku mīklas uzklāšanai uz kaula. Tur tā pilnībā sacietē. Turklāt cementa sastāvā ietilpst antibiotika (gentamicīns). Ārstējošais ķirurgs izvēlējās šo antibiotiku, lai novērstu infekciju.

PALACOS® MV+G satur:

Tabula 1: PALACOS® MV+G sastāvs

Sastāvdaļas	**PALACOS® MV+G**
Pulveris:	
PMMA kopolimērs *Polimērs (pulverveida komponents)*	85%
cirkonija dioksīds *Rentgena kontrastviela (ļauj vizualizēt ar rentgena, datortomogrāfijas vai magnētiskās rezonanses palīdzību)*	12%
benzoilperoksīds *Ķīmiskais komponents, kas ierosina polimerizācijas reakciju*	1%
gentamicīna sulfāts *(Antibiotikas)*	2%
Šķidrums:	
metilmetakrilāts *Monomērs (šķidrais komponents)*	98%
N, N-dimetila-p-toluidīns Ķīmiskais komponents, kas paātrina polimerizācijas reakciju	2%

Dati ir noapaļoti

Citas sastāvdaļas:
- Pulveris: hlorofilu vara komplekss (E141) (Pārtikas krāsviela. Kaulu cementa redzamības uzlabošana ķirurģiskajā laukā)
- Šķidrums: hlorofilu vara komplekss (E141), hidrohinons (ķīmiska sastāvdaļa, kas stabilizē ķīmisko reakciju)

Šajos kaulu cementos var būt histamīna atliekas. Tomēr nav konstatēti nekādi ražošanas atlikumi, kas varētu jums radīt risku. Ņemiet vērā, ka sastāva tabulā ir norādītas sastāvdaļas pirms kaulu cementa sastāvdaļu sajaukšanas. Metilmetakrilāts sacietēšanas laikā tiek pilnībā izlietots un veido sacietējušu kaulu cementu. PALACOS® +G kaulu cements ir paredzēts vienreizējai lietošanai un tiek piegādāts sterils.

3.2.5 Riski un brīdinājumi

Sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu, ja uzskatāt, ka jums parādās blakusparādības. Tas attiecas uz blakusparādībām, kas saistītas ar ierīci vai tās lietošanu, un arī tad, ja jums rodas bažas par riskiem. Šis dokuments neaizstāj konsultāciju ar ārstu/ķirurgu, ja tāda nepieciešama.

Blakusparādības ir notikumi, kas ir zināmi ierīces lietošanas laikā. Tos var izraisīt ierīce.
Atlikušie riski ir riski, kurus ierīces ražotājs nevar kontrolēt. Tās lielākoties ir saistītas ar ķirurģisko procedūru kopumā vai ar lietotāja veiktajām darbībām.
Nevēlami notikumi ir notikumi, kas var notikt klīniskajā pētījumā. Tie negatīvi ietekmē galvenokārt pacientu. Nepastāv cēloņsakarība ar ierīci.

Heraeus Medical GmbH ir riska pārvaldības process, kas atbilst saskaņotajām riska pārvaldības vadlīnijām. Tas nodrošina, ka medicīniskās ierīces lietošanas ieguvumi ir lielāki nekā iespējamie riski.

Ierīces blakusparādības un atlikušie riski var rasties atšķirīgi bieži. Piemēram, ja blakusparādība tiek novērota mazāk nekā 1% gadījumu (< 1%), tad šī blakusparādība rodas mazāk nekā 1 no 100 operācijām.

Blakusparādības

Biežums ir ņemts no literatūras, < 0,0001% var ietvert iespējamos riskus, par kuriem literatūrā līdz šim nav ziņots.

Tabula 2: Blakusparādību biežums

Biežums	Blakusparādība
Imūnsistēma	
4,79%*	• paaugstināta jutība/alerģiska reakcija un lokāla reakcija, kas var ietvert iekaisumu, apsārtumu, izsitumus, niezi vai sāpes
< 0,0001%	• anafilaktiskais šoks
Nieres un urīnceļi	
< 0,0001%	• nieru darbības traucējumi
Muskuļu un skeleta sistēma	
36,65%*	• pārkaulošanās
22,78%*	• kaulu cementa fragmentu izraisīta osteolīze
Āda un zemādas audi	
< 0,0001%	• izsitumi
< 0,0001%	• nātrene

*gadījumi, par kuriem ziņots Heraeus Medical GmbH, kuru biežums ir mazāks nekā literatūrā norādītais

Atlikušie riski
Turpmāk uzskaitītie atlikušie riski ir ar procedūru saistīti riski, kurus ražotājs nevar kontrolēt, jo tie ir saistīti ar procedūru vai lietotāju. Biežums ir ņemts no literatūras, < 0,0001% var ietvert iespējamos riskus, par kuriem literatūrā līdz šim nav ziņots.

Tabula 3: Atlikušo risku biežums

Biežums	Atlikušais risks
Asinsvadu sistēma, sirds, elpošanas sistēma, asins un limfātiskā sistēma, nervu sistēma	
Kaulu cementa implantācijas sindroms (KCIS): Kaulu cementa un protēzes ievietošana, var radīt augstu medulāro spiedienu, kas liek kaulu smadzeņu sastāvdaļām nonākt venozajā asinsvadu sistēmā, izraisot tauku un kaulu smadzeņu emboliju. Lai izvairītos no KCIS, pirms kaulu cementa ievietošanas implantācijas vietai ieteicams veikt rūpīgu pulsējošu, augstspiediena liela tilpuma skalošanu, izmantojot izotonisku šķīdumu, un pēc tam to nosusināt. Kaulu cements ir jāuzklāj atpakaļejoši ar ilgstošu zemu spiedienu medulārajā kanālā. Pēc tam protēze lēnām jāievieto cementētajā medulārajā kanālā. Plaušu vai sirds un asinsvadu notikumu gadījumā jākontrolē asins tilpums un, iespējams, tas jāpalielina. Akūtas elpošanas mazspējas gadījumā jāveic anesteziologiski pasākumi. Kopumā KCIS nevēlamās blakusparādības var būt zems asinsspiediens/hipotensija, hipoksija, bradikardija, tahikardija, plaušu hipertensija, tromboze, embolija, plaušu embolija, miokarda infarkts, cerebrovaskulāri traucējumi, elpošanas apstāšanās un sirdsdarbības apstāšanās.	
25,48%*	KCIS 1. pakāpe mērena hipoksija (SpO2 < 94%) vai hipotensija [sistoliskā asinsspiediena krišanās > 20%]
8,17%*	KCIS 2. pakāpe smaga hipoksija (SpO2 < 88%) vai hipotensija [sistoliskā asinsspiediena krišanās > 40%] vai negaidīts samaņas zudums.
3,37%*	KCIS 3. pakāpe kardiovaskulārs kolapss, kad nepieciešama mākslīgā elpināšana
Nervu sistēma	
< 0,0001%	• nejutīgums
Asins un limfātiskā sistēma	
< 0,0001%	• hipovolēmija
Muskuļu un skeleta sistēma	
15,22%*	• aseptiska atslābšana
< 0,0001%	• nevienāds ekstremitāšu garums
0,27%*	• kustību amplitūdas zudums
< 0,0001%	• pārvietošanās grūtības
Infekcija	
3,58%*	• bakteriāla infekcija, tostarp celulīts un/vai osteomielīts
Vispārēji traucējumi	
2,56 %	• iekaisums
< 0,0001%	• pietūkums/tūska
0,94%*	• fibroze
< 0,0001%	• karstuma nekroze

*gadījumi, par kuriem ziņots Heraeus Medical GmbH, kuru biežums ir mazāks nekā literatūrā norādītais

Ja rodas jautājumi, sazinieties ar savu veselības aprūpes speciālistu.

Ziņošana par blakusparādībām, atlikušajiem riskiem vai nevēlamiem notikumiem
Ja jums rodas kāda no šīm blakusparādībām vai atlikušajiem riskiem, vai, ja novērojat kādus šajā dokumentā neminētus nevēlamus notikumus, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu. Ar Heraeus Medical GmbH varat sazināties arī tieši, izmantojot šo e-pasta adresi: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Klīniskā novērtējuma kopsavilkums un pēctirgus klīniskā pēckontrole

PALACOS® R+G bija pirmais kaulu cements ar antibiotiku, kas tika ieviests 1972. gadā. Visu turpmāko PALACOS® +G produktu saimes izstrādājumu, tādu kā PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G un PALACOS® fast R+G, pamatā ir PALACOS® R+G. To izstrādājumu īpašību ziņā ir tikai nelielas izmaiņas. Šie izstrādājumi tika radīti un izlaisti

tirgū laikposmā no 1975. (PALACOS® LV+G), 1998. (PALACOS® MV+G) un 2013. gada (PALACOS® fast R+G). Ar PALACOS® +G kaulu cementiem pasaulē līdz šim kopumā ārstēti aptuveni 30 miljoni pacientu. PALACOS® +G kaulu cementu produktu klāstu var uzskatīt par jaunāko sasniegumu locītavu endoprotēžu nostiprināšanas un kaulu rekonstrukcijas jomā.

Ražotājs regulāri veic visu klīnisko datu analīzi. Avoti var būt, piemēram, endoprotēžu reģistri un zinātniskās publikācijas. Šīs darbības sauc par pēctirgus klīniskās pēckontroles pasākumiem pēc izstrādājuma laišanas tirgū. Tie ļauj nepārtraukti pierādīt medicīniskās ierīces ieguvumu un risku attiecību. Reģistri ir datubāzes, kurās apkopo ilgtermiņa rezultātus pēc izstrādājumu lietošanas pacientiem. Šīs datubāzes var izveidot valsts iestādes, medicīnas sabiedrības vai ražotāji. Vairumā gadījumu tie vāc datus no slimnīcām vai privātpraksēm reģionos vai valsts līmenī.

Turpmākie klīniskie ieguvumi un rezultātu parametri ir saistīti ar kaulu cementu lietošanu:

- stabila endoprotēzes fiksācija ar zemu revīzijas operācijas risku. To novērtē, pamatojoties uz ilgtermiņa datiem no reģionālajiem vai valsts reģistriem.

- Ķermeņa funkciju traucējumu uzlabošanās ar augstu pacientu apmierinātības līmeni. To novērtē, pamatojoties uz dzīves kvalitātes datiem no reģistriem.

- Ar ķirurģisko procedūru saistīto simptomu atvieglošana ar augstu pacientu panākumu līmeni. To novērtē, pamatojoties uz dzīves kvalitātes datiem no reģistriem.

- Kaulu cementa uzklāšana kombinācijā ar antibiotikām ar zemu infekcijas risku. To novērtē, pamatojoties uz infekciju izraisītajām revīzijām salīdzinājumā ar kopējo revīziju skaitu (pamatojoties uz reģistru datiem).

- Vietēja antibiotiku izmantošana kaulu cementā var radīt pazeminātu blakusparādību risku, salīdzinot ar perorālu vai intravenozu antibiotiku ievadīšanu. To novērtē, pamatojoties uz sūdzībām, par kurām ziņots ražotājam, datubāžu novērtējumu un datiem par medicīniskās ierīces izstrādi.

- Kaulu rekonstrukcija, izmantojot inducētas membrānas metodi, var saglabāt ekstremitātes funkciju vai pašu ekstremitāti. To novērtē, nosakot kaulu defektu savienošanu pēc audzēja operācijas un/vai traumas.

Iepriekš minētie klīniskie ieguvumi un klīnisko iznākumu parametri ir svarīgi, lai lemtu par PALACOS® MV+G ieguvumu/riska attiecību. Ražotājs novērtē šo klīnisko ieguvumu sasniegšanu.

Analīze atklāja, ka PALACOS® MV+G visos iepriekš uzskaitīto rezultātu parametru aspektos darbojās atbilstoši paredzētajam.

- Stabila fiksācija tika analizēta pēc operāciju atkārtošanas nepieciešamības biežuma (revīzijas procedūru biežums). Šis rādītājs bija salīdzināms ar aktuālajiem jaunākajiem sasniegumiem. Piemēram, tika ziņots, ka PALACOS® MV+G revīzijas biežums ir 4,8% primārajai gūžas un 4,2% ceļa locītavas operācijai, kas ir salīdzināms ar salīdzinošajiem rādītājiem (gūžas locītavas diapazons: no 6,2% līdz 9,5%; ceļa locītavas diapazons: 5,6–16,2% pēc 15 gadiem).

- Organisma funkciju traucējumi tika novērtēti, izmantojot aptaujas anketas. Pacienti ir ziņojuši par to, cik lielā mērā tas ietekmē viņu ikdienas aktivitātes. Visos gadījumos PALACOS® MV+G bija salīdzināmi ar pašreizējiem jaunākajiem tehnoloģijas sasniegumiem.

- Simptomu mazināšanās tika novērtēta, izmantojot aptaujas anketas. Pacienti ir ziņojuši, ka pēc operācijas viņu locītavas stāvoklis ir uzlabojies. Visos gadījumos PALACOS® MV+G bija salīdzināmi ar pašreizējiem jaunākajiem tehnoloģijas sasniegumiem.

- Atkārtoti veiktu operāciju skaits operētajā vietā iegūtas infekcijas dēļ bija salīdzināms ar pašreizējo tehnoloģisko līmeni pacientiem, kam operācija ar PALACOS® MV+G tika veikta pirmo reizi, kā arī pacientiem, kam tika veiktas revīzijas operācijas.

- PALACOS® MV+G sastāvā ir antibiotika, ko var ievadīt arī tieši vēnā. No tā ir zināms, ka pārāk liels antibiotikas daudzums var izraisīt smagas blakusparādības. Klīniskajā pētījumā tika noteikts, cik augsta ir no kaulu cementa izdalījušos antibiotiku koncentrācija asinīs pēc operācijas ar PALACOS® MV+G. Rezultātā tika konstatēts, ka vērtības saglabājās daudz zemākas par līmeni, kas var izraisīt smagas blakusparādības.

- Kaula rekonstrukcija, izmantojot inducētās membrānas tehniku, tika analizēta pēc veiksmīgas kaulu savienošanas rādītājiem pēc divu posmu rekonstrukcijas. PALACOS® R+G veiktspēja bija salīdzināma ar pašreizējo tehnoloģisko līmeni.

Turklāt tika rūpīgi izvērtēta zinātniskā literatūra par PALACOS® R+G un PALACOS® MV+G, un tika identificēta un analizēta 81 zinātniskā publikācija. Var secināt, ka visi dati liecina par labvēlīgiem PALACOS® R+G un PALACOS® MV+G klīniskajiem rezultātiem.

Visbeidzot, klīnisko ieguvumu panākumu rādītāji bija salīdzināmi vai labāki par pašreizējiem jaunākajiem sasniegumiem.

Tāpēc ražotājs apstiprina, ka attiecībā uz PALACOS® MV+G indikācijām ieguvumi ir lielāki par riskiem:
- endoprotēžu nostiprināšanai primārajās un revīzijas artroplastikas procedūrās
  - gūžai
  - celim
  - potītei
  - plecam
  - elkonim
- kaulu rekonstrukcijai ar inducētas membrānas metodi pēc audzēja operācijas un/vai traumas

Lai nodrošinātu PALACOS® +G drošumu un veiktspēju, ir plānotas tālāk minētās darbības.

- Ierīču reģistra analīze, lai uzraudzītu PALACOS® +G kaulu cementu drošumu un veiktspēju
- Zinātniskās literatūras izpēte, lai uzraudzītu PALACOS® +G kaulu cementu drošumu un veiktspēju
- Iestāžu datubāzes (nevēlami notikumi un atsaukumi), lai uzraudzītu PALACOS® +G kaulu cementu drošumu

Tās pašas darbības tiek veiktas līdzīgiem izstrādājumiem, lai savlaicīgi atklātu iespējamās drošuma vai veiktspējas problēmas. Rezultāti tiks apkopoti ziņojumos. Šīs darbības tiks veiktas katru gadu saistībā ar pastāvīgu klīnisko novērtējumu atjaunināšanu.

3.2.7 Iespējamās diagnostikas vai terapijas alternatīvas

Vispārīga informācija
Ja apsverat alternatīvas ārstēšanas iespējas, sazinieties ar savu ārstu/ķirurgu. Atkarībā no jūsu individuālās situācijas ir iespējamas divas ārstēšanas pieejas. No vienas puses, ir iespējama konservatīva ārstēšana, piemēram, fizioterapija vai pretsāpju medikamenti bez operācijas. No otras puses, ķirurģiska ārstēšana, piemēram, locītavu operācija, piemēram, gūžas locītavas protezēšanas operācija, varētu būt pamatota. Ārstēšanas izvēle ir atkarīga no jūsu konkrētā stāvokļa un ārsta atzinuma.

Locītavu operācijas
Ja iespējams, ārsts/ķirurgs centīsies bojātās locītavas ārstēt ar citiem līdzekļiem. Ja visas pārējās ārstēšanas iespējas ir neveiksmīgas, var būt nepieciešama rekonstruktīva locītavu operācija. Tas nozīmē, ka ar endoprotēzi tiek aizstāta visa locītava vai tikai tās daļas. Locītavu operācijas un endoprotēžu revīzijas operācijas, kā arī PMMA kaulu cementu izmantošana ir ļoti labi zināmas procedūras locītavu protezēšanas ķirurģijā.

PMMA plaši un veiksmīgi izmanto dažādu endoprotēžu fiksācijai jau vairākus gadu desmitus. Pašlaik PMMA joprojām ir visbiežāk izmantotais fiksācijas materiāls primārajās locītavu operācijās. Primārajās locītavu operācijās ir izmantotas arī bezcementa procedūras. Tomēr pašreizējie dati neļauj noteikt, kuras procedūras – bez cementa

vai ar cementu – kopumā ir labākas locītavu operācijām. Priekšrocība procedūrām ar cementu, kurās tiek izmantots PMMA, ir ilgtermiņa pieredze ar šo materiālu. Turklāt lielākā daļa ortopēdisko ķirurgu pārzina PMMA lietošanu. Ar kaulu cementu var izmantot arī vietējās antibiotikas. Tas ļauj novērst infekciju veidošanos riskam pakļauto pacientu vidū. Turklāt kaulu cements parasti vienmērīgi sadala kustības spēku kaulā. It īpaši tā ir priekšrocība pacientiem ar vāju kaulu masu. Jūsu ārsts/ķirurgs izvēlēsies procedūru, kas vislabāk atbilst jūsu konkrētajam klīniskajam stāvoklim.

Pacientiem ar aizdomām par implantētās ierīces infekciju (tā sauktās locītavu protēžu infekcijas) nav citas ārstēšanas iespējas, kā tikai operācija. Šāda revīzijas operācija var būt viena posma vai divu posmu operācija. Tā sauktā viena posma operācija tiek veikta vienā ķirurģiskā etapā. Ķirurgs izņem inficēto protēzi un kaulu cementu, rūpīgi iztīra ķirurģiskās operācijas vietu un ievieto jaunu protēzi. Tā saukto divu posmu pieeju veido divas atsevišķas operācijas. Pirmās operācijas laikā ķirurgs izņem inficēto protēzi un kaulu cementu, rūpīgi iztīra ķirurģiskās operācijas vietu un uzliek pagaidu starpliku. Tā nodrošina pareizu infekcijas ārstēšanu. Starplika nodrošina arī ierobežotu kustību diapazonu laikā līdz otrajai operācijai. Pēc infekcijas izārstēšanas tiek veikta otra operācija. Ķirurgs izņem pagaidu starpliku un ievieto jaunu pastāvīgo protēzi. Ārstējošais ķirurgs izvēlēsies atbilstošu ķirurģisko pieeju atkarībā no pacienta situācijas.

<u>Kaula rekonstrukcija</u>
Onkoloģiskā ārstēšana vai trauma var izraisīt kaulu masas zudumu. PMMA kaulu cements spēj aizpildīt noteiktus kaulu defektus atkarībā no defekta dziļuma un virsmas. „Inducētās membrānas tehnikas" metode var atbalstīt jaunu kaulu augšanu vietā, kur daļa kaula bija jāizņem vēža dēļ vai kur tas tika zaudēts traumas dēļ. Šādā gadījumā kaulu cementu starp defekta galiem ievieto tikai uz īsu laiku. Kaulu cements nav piestiprināts pie kaula.
Lielāku defektu gadījumā jāapsver papildu terapijas iespējas. Ir pieejamas tādas terapijas iespējas kā cilvēka audi no donora, metāla implanti vai pēc pasūtījuma izgatavotas protēzes. Ārstējošais ķirurgs izvēlēsies atbilstošu ķirurģisko pieeju atkarībā no pacienta situācijas.

Nosaukums: SSCP PALACOS MV+G

Atsauces

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.

Nosaukums: SSCP PALACOS MV+G

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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