Heraeus Medical

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

PALACOS® LV+G

- Til patienten -

Dokumentnummer: 61342
Ikrafttrædelsesdato: 10.12.2024

Dansk

Dette dokument tilhører Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Tyskland.

Titel: SSCP PALACOS LV+G

1 Indholdsfortegnelse

Side

1 Indholdsfortegnelse 2
2 Forkortelser / Forklaringer 3
3 Generel information 3
3.1 Relevant information for brugere/sundhedspersonale 4
3.2 Relevant information til patienter 4
3.2.1 Baggrundsinformation 4
3.2.2 Enhedsidentifikation og generel information 5
3.2.2.1 Produkter (enheders handelsnavne), der er omfattet af dette dokument 5
3.2.2.2 Producentens navn og adresse 5
3.2.2.3 Grundlæggende UDI-DI-nummer for det pågældende produkt 5
3.2.2.4 År for første CE-mærke 5
3.2.3 Tilsigtet brug af enheden 5
3.2.3.1 Tilsigtet formål 5
3.2.3.2 Indikationer og påtænkte patientgrupper 5
3.2.3.3 Kontraindikationer/råd mod behandling 6
3.2.3.4 Enhedens levetid 6
3.2.4 Enhedsbeskrivelse 6
3.2.5 Risici og advarsel 7
3.2.6 Opsummering af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring 8
3.2.7 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer 10
Referencer 12

Liste over tabeller

Tabel 1: Sammensætning af PALACOS® LV+G i procent 6
Tabel 2: Hyppighed af bivirkninger 7
Tabel 3: Hyppighed af restrisici 8

2 Forkortelser / Forklaringer

ALBC	Antibiotika-fyldt knoglecement [Antibiotic-loaded bone cement]
AUS	Australien
BCIS	Knoglecement-implantationssyndrom
BfArM	Forbundsinstituttet for lægemidler og medicinsk udstyr (Tyskland) *[Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte]*
CAN	Canada
CE	Conformité Européenne
CER	Klinisk evalueringsrapport [Clinical Evaluation Report]
CH	Schweiz
CND	*Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici* [National klassifikation af medicinsk udstyr]
CT	Computertomografi
CS	Fælles specifikationer som defineret i MDR
DIN	Tysk standard *[Deutsches Institut für Normung]*
EMDN	Europæisk nomenklatur for medicinsk udstyr
EN	Europæisk standard *[Europäische Norm]*
EU	Den Europæiske Union
FDA	Den amerikanske Fødevare- og Lægemiddelstyrelse [Food and Drug Organization (USA)]
GER	Tyskland
IFU	Brugsanvisning
ISO	International organisation for standardisering
MDD	Direktiv om medicinsk udstyr
MDR	Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiver 90/385/EØF og 93/42/EØF og ændringerne af 2017/45 (2020/561 og 2023/607)
MHRA	Lægemiddelstyrelsen i Storbritannien [Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency in the UK]
MR	MR scanning
N/A	Ikke anvendelig
NB	Bemyndiget organ
PMCF	Klinisk opfølgning efter markedsføring
PMMA	poly(methylmethacrylat)
PMS	Eftermarkedsovervågning
SRN	Individuelt registreringsnummer for en økonomisk aktør
SSCP	Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne
Swissmedic	Schweizisk agentur for terapeutiske produkter (Schweiz)
TGA	Administration af terapeutiske produkter (Australien)
TPLC	FDA Produktets samlede livscyklus (TPLC)
UDI-DI	Unik enhedsidentifikation - enhedsidentifikator
UK	Det Forenede Kongerige
US/USA	Amerikas Forenede Stater

3 Generel information

Dette dokument gælder for implanterbart klasse IIb og klasse III medicinsk udstyr udviklet af Heraeus Medical GmbH og er etableret for at overholde Direktivet for medicinsk udstyr (MDR) 2017/745 (EU) af 5. april 2017, gældende fra maj 2021.
Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP'en) er beregnet til at give et resumé af kliniske data, der er relevante for det medicinske udstyrs sikkerhed og kliniske ydeevne. SSCP er en vigtig informationskilde for tilsigtede brugere – både sundhedsfagligt personale og, hvis relevant, for patienterne. Det er et af flere midler, der skal opfylde MDR-målene for at øge gennemsigtigheden og give tilstrækkelig adgang til information.

3.1 Relevant information for brugere/sundhedspersonale

For indholdet af dette afsnit henvises til den versionen på engelsk af dette dokument.

3.2 Relevant information til patienter

I de følgende kapitler er der en oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne på enheden, der er beregnet til patienter.

Denne sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) giver offentlig adgang til en opdateret sammenfatning over de vigtigste aspekter af udstyrets sikkerhed og kliniske ydeevne. Oplysningerne nedenfor henvender sig til patienter eller lægfolk. I den første del af dokumentet fremsættes en mere omfattende sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne udarbejdet for sundhedsfagligt personale.

SSCP giver ikke generelle råd om behandling af en medicinsk tilstand. Kontakt din læge/kirurg, hvis du har spørgsmål om din medicinske tilstand eller om brugen af enheden i din situation. Denne SSCP erstatter ikke et implantatkort eller brugsanvisningen (IFU) i forhold til at give oplysninger om sikker brug af enheden.

3.2.1 Baggrundsinformation

PALACOS® LV+G er en knoglecement. PALACOS® LV+G er en del af produktfamilien PALACOS® +G knoglecementer. Den er baseret på et biologisk sikkert materiale kaldet polymethylmethacrylat (PMMA). Dette materiale har en lang historik i forhold til sikker brug hos mennesker. PALACOS® R+G var grundlaget for udviklingen af knoglecementerne PALACOS® MV+G, PALACOS® LV+G og PALACOS® fast R+G. Alle fire knoglecementer udgør tilsammen produktfamilien PALACOS® +G knoglecementer.

PALACOS® +G knoglecementer bruges til voksne såsom ældre patienter med degenerativ ledsygdom. Slidgigt er et eksempel på sådan en ledsygdom. Slidgigt er den mest almindelige form for gigt, der rammer millioner af mennesker verden over. Lidelsen opstår, når den beskyttende brusk, der dæmper enderne af knoglerne, slides ned over tid. Patienter med traumer efter alvorlige ulykker med flere brud i en knogle kan også komme i betragtning til behandling med knoglecement. Knoglecementen bruges til at forankre hele eller delvise ledendoproteser. Den klæber endoproteser fast til knoglen, så den sidder stabilt. Endoproteser er medicinske anordninger, der bruges til at erstatte dele af din krops indre. Hofte-, knæ- eller skulderled kan for eksempel erstattes af en endoprotese.

Artroplastik er en kirurgisk procedure til genoprettelse af en ledfunktion. Primær artroplastik henviser til den første ledudskiftning. Revisionel artroplastik henviser til opfølgende operation på samme led. Ved total ledudskiftning, fjernes dele fra et led og erstattes af et implantat, endoprotesen. Ved delvis ledudskiftning erstatter kunstige overflader kun de bevægelige overflader af et led. De sunde dele af leddet forbliver intakte.

Knoglecementer kan også behandle tilfælde af knogletab. For eksempel efter alvorlige ulykker med flere brud i en knogle. Navnet på denne kirurgiske teknik er rekonstruktion af knogler. Den genopretter knoglekontinuiteten, hovedsageligt i patienter, der lider af knogletumorer eller traumer.

Din læge/kirurg påfører knoglecement under operationen. Brugsanvisningen udstikker retningslinjer.

Din læge/kirurg tager sig af de følgende aspekter under din operation:
- Knoglecementen påføres den omhyggeligt rengjorte, aspirerede og tørrede knogle.
- Din protese sættes på plads og fastholdes, indtil knoglecementen er størknet helt.
- Under og umiddelbart efter påføring af knoglecementen overvåger lægen/kirurgen puls, blodtryk og vejrtrækning omhyggeligt. Dette sikrer tidlig opdagelse og behandling af uønskede hændelser, såsom lavt blodtryk og hjertestop. Der er i begrænset omfang og kortvarigt konstateret blodtryksfald efter påføring af knoglecement. Konsekvenser som hjertestop rapporteres dog kun i meget få tilfælde.

Det er sikkert at få foretaget magnetiske resonanstests (MRI) med PALACOS® +G knoglecementer. Men sammensætningen af den protese, du får sammen med knoglecementen, kan påvirke din evne til at få foretaget magnetiske resonanstests. Du modtager et implantatkort til den knoglecement, der blev brugt. Derudover får du et

implantatkort til protesen. Gem venligst disse dokumenter, og fremvis dem ved fremtidige undersøgelser (f.eks. røntgen, CT-scanning, MR).

3.2.2 Enhedsidentifikation og generel information

3.2.2.1 Produkter (enheders handelsnavne), der er omfattet af dette dokument

- PALACOS® LV+G

3.2.2.2 Producentens navn og adresse

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

3.2.2.3 Grundlæggende UDI-DI-nummer for det pågældende produkt

Den entydige enhedsidentifikation (UDI) består af en række af tal med bogstaver. Det muliggør en entydig identifikation af specifikt medicinsk udstyr på markedet. En UDI-enhedsidentifikator (UDI-DI) er specifik for en enhed, der forbinder produktet med oplysningerne i EUDAMED-databasen.

Følgende UDI-DI-numre er tildelt de forskellige produkter:

Produkt	Grundlæggende UDI-DI
PALACOS® LV+G	426010213010101000 3AN

3.2.2.4 År for første CE-mærke

Før et medicinsk udstyr introduceres på markedet i EU, skal det vise, at produktet opfylder kravene. Den såkaldte CE-certificering dokumenterer opfyldelsen, og CE-mærket sættes på produktet. Lovkravene til medicinsk udstyr er ændret i maj 2021. Derefter erstattede forordningen om medicinsk udstyr (MDR) direktivet om medicinsk udstyr (MDD).

Følgende tabel indeholder detaljerede oplysninger om de forskellige produkter. Tabellen viser året for det første CE-mærke under MDR og under MDD.

Produkt	År for første CE-mærkning under MDR	År for første CE-mærke under MDD
PALACOS® LV+G	2022	2005

3.2.3 Tilsigtet brug af enheden

3.2.3.1 Tilsigtet formål

PALACOS® +G knoglecementer er beregnet til stabil forankring af hele eller delvise leddudskiftninger (endoproteser) i levende knogler samt til rekonstruktion af knogler.

3.2.3.2 Indikationer og påtænkte patientgrupper

PALACOS® +G knoglecementer er indiceret til kirurgiske behandlinger såsom

- forankring af endoprotese ved primær artroplastik og revisionsartroplastik i
  - hofte
  - knæ
  - ankel

- skulder
- albue

- rekonstruktion af knogler via induceret membran efter tumorkirurgi og/eller traume

Disse behandlinger udføres typisk hos voksne, overvejende ældre patienter med risikofaktorer for osteoarthritis og patienter med traumer.

3.2.3.3 Kontraindikationer/råd mod behandling

PALACOS® +G knoglecementer må ikke anvendes i følgende tilfælde:

- ved kendt eller mistænkt intolerance over for dele af knoglecementen eller over for antibiotikummet gentamicin
- ved infektion på det sted i kroppen, hvor operationen er planlagt
- på patienter med nedsat nyrefunktion
- ved rekonstruktion af kranieknogledefekter
- ved rygmarvskirurgi
- på børn

3.2.3.4 Enhedens levetid

Der er ingen generel faktor, der påvirker levetiden af PALACOS® +G knoglecementer. De generelle bestemmelser for den protese, de forankrer, gælder også for knoglecementerne. Den faktiske levetid for disse knoglecementer kan påvirkes af faktorer som din medicinske situation og din livsstil.

3.2.4 Enhedsbeskrivelse

PALACOS® +G knoglecementer er baseret på et biologisk sikkert materiale kaldet polymethylmethacrylat (PMMA), som har en lang historik med sikker brug hos mennesker.

Sammensætning
Cementen består af 2 hovedkomponenter, et pulver og en væske. Tabellen nedenfor viser sammensætningen af komponenterne. Blanding af komponenterne starter en kemisk reaktion. Denne såkaldte polymerisation danner en blød dej. Dejen bliver mere og mere fast med tiden. Kirurgen bestemmer det rigtige tidspunkt for påføring af dejen på knoglen. Der hærder det helt. Derudover indeholder cementen et antibiotikum (gentamicin). Din behandlende kirurg valgte dette antibiotikum for at forhindre en infektion.

PALACOS® LV+G indeholder:

Tabel 1: Sammensætning af PALACOS® LV+G i procent

Indholdsstoffer	**PALACOS® LV+G**
Pulver:	
PMMA copolymer *Polymer (pulverkomponent)*	80 %
zirconiumdioxid *Røntgenkontrastmiddel (som muliggør visualisering med røntgen, CT eller MR)*	15 %
benzoylperoxid *Kemisk komponent, der starter polymerisationsreaktionen*	1 %
gentamicin sulfat *(Antibiotikum)*	4 %
Væske:	
methylmethacrylat *Monomer (flydende komponent)*	98 %
N,N-dimethyl-p-toluidin Kemisk komponent, der accelererer polymerisationsreaktionen	2 %

Dataene er afrundede

Andre bestanddele:

- Pulver: klorofyl-kobber-kompleks (E141) (fødevarefarvestof. Forbedring af synligheden af knoglecementen i det kirurgiske område)
- Væske: klorofyl-kobber-kompleks (E141), hydroquinon (kemisk komponent, der stabiliserer den kemiske reaktion)
Spor af histamin kan være til stede i knoglecementerne. Men der er ikke fundet nogen fremstillingsrester, der evt. kunne udgøre en risiko for dig. Vær opmærksom på, at sammensætningstabellen viser indholdsstofferne før blanding af knoglecementkomponenterne. Methylmethacrylatet opbruges fuldstændigt under størkningen og danner den hærdede knoglecement. PALACOS® +G bone knoglecementer er beregnet til engangsbrug og leveres sterilt.

3.2.5 Risici og advarsel

Kontakt din læge/kirurg, hvis du mener, at du oplever bivirkninger. Dette gælder for bivirkninger relateret til enheden eller dens brug, og også hvis du er bekymret for risici. Dette dokument erstatter ikke en konsultation med din læge/kirurg, hvis det er nødvendigt.

Bivirkninger er hændelser, der er kendt, når enheden bruges. De kan være forårsaget af enheden.
Restrisici er risici, som ikke kan kontrolleres af enhedsproducenten. De er for det meste relateret til det kirurgiske indgreb generelt eller til brugerens håndtering.
Uønskede hændelser er hændelser, der kan forekomme i en klinisk undersøgelse. De har for det meste en negativ indvirkning på patienten. Der må ikke være nogen årsagssammenhæng med enheden.

Heraeus Medical GmbH har en risikostyringsprocedure i overensstemmelse med harmoniserede retningslinjer for risikostyring. Den sikrer, at fordelene ved at bruge det medicinske udstyr er større end potentielle risici.

Der kan forekomme bivirkninger og restrisici ved enheden med forskellig hyppighed. Hvis en bivirkning f.eks. forekommer i mindre end 1 % af tilfældene (< 1 %), vil bivirkningen forekomme i mindre end 1 ud af 100 operationer.

Bivirkninger

Hyppighed er taget fra litteraturen; < 0,0001% kan omfatte potentielle risici, der indtil videre ikke er rapporteret i litteraturen.

Tabel 2: Hyppighed af bivirkninger

Hyppighed	Bivirkning
Immunsystem	
4,79%*	• overfølsomhed/allergisk reaktion og lokal reaktion, som kan omfatte betændelse, induration, erytem, kløe eller smerte
< 0,0001%	• anafylaktisk chok
Nyrer og urinveje	
< 0,0001%	• nedsat nyrefunktion
Muskuloskeletalt system	
36,65%*	• ossifikation
22,78%*	• osteolyse på grund af knoglecementfragmenter
Hud og subkutant væv	
< 0,0001%	• udslæt
< 0,0001%	• nældefeber

*tilfælde rapporteret til Heraeus Medical GmbH med lavere hyppighed end i litteraturen

Restrisici

Restrisici anført nedenfor er risici, som er uden for producentens kontrol, fordi de er procedure- eller brugerrelaterede. Hyppighed er taget fra litteraturen; < 0,0001% kan omfatte potentielle risici, der indtil videre ikke er rapporteret i litteraturen.

Tabel 3: Hyppighed af restrisici

Hyppighed	Resterende risiko
Karsystem, hjerte, åndedrætssystem, blod- og lymfesystem, nervesystem	
Knoglecement implantationssyndrom (BCIS): Indsættelse af knoglecement kan producere et højt medullært tryk, der tvinger knoglemarvsbestanddele ind i det venøse karsystem, hvilket resulterer i fedt- og knoglemarvsemboli. For at undgå BCIS anbefales det, at implantationsstedet rengøres grundigt med pulserende højtryksskylning med en isotonisk opløsning og tørres, før knoglecementen påføres. Knoglecementen skal påføres ved retrograd fyldning under vedvarende lavt tryk ind i medullærkanalen. Efterfølgende skal protesen indføres langsomt i den cementerede medullærkanal. I tilfælde af pulmonale eller kardiovaskulære hændelser er det nødvendigt at overvåge blodvolumen og eventuelt øge den. I tilfælde af akut respirationssvigt bør der træffes anæstesiologiske foranstaltninger. Generelt kan uønskede reaktioner af BCIS omfatte lavt blodtryk/hypotension, hypoxi, bradykardi, takykardi, pulmonal hypertension, trombose, emboli, lungeemboli, myokardieinfarkt, cerebrovaskulær sygdom, åndedrætsstop og hjertestop.	
25,48%*	BCIS niveau 1 moderat hypoxi (SpO2 < 94%) eller hypotension [fald i systolisk blodtryk > 20%]
8,17%*	BCIS niveau 2 svær hypoxi (SpO2 < 88%) eller hypotension [fald i systolisk blodtryk > 40%] eller uventet bevidsthedstab.
3,37%*	BCIS niveau 3 kardiovaskulært kollaps, der kræver CPR
Nervesystem	
< 0,0001%	• følelsesløshed
Blod- og lymfesystem	
< 0,0001%	• hypovolæmi
Muskuloskeletalt system	
15,22%*	• aseptisk løsning
< 0,0001%	• afvigende længde på lemmer
0,27%*	• tab af bevægelsesområde
< 0,0001%	• bevægelseshæmmelse
Infektion	
3,58%*	• bakteriel infektion, herunder cellulitis og/eller osteomyelitis
Almene lidelser	
2,56%	• betændelse
< 0,0001%	• hævelse / ødem
0,94%*	• fibrose
< 0,0001%	• varmenekrose

*tilfælde rapporteret til Heraeus Medical GmbH med lavere hyppighed end i litteraturen

Kontakt venligst din læge/kirurg, hvis du har spørgsmål.

Indberetning af bivirkninger, restrisici eller uønskede hændelser

Hvis du oplever nogen af disse bivirkninger eller restrisici, eller hvis du bemærker nogen uønskede hændelser, som ikke er nævnt i dette dokument, skal du straks kontakte din læge/kirurg. Du kan også kontakte Heraeus Medical GmbH direkte via følgende e-mailadresse: hm.vigilance.medical@heraeus.com

3.2.6 Opsummering af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring

PALACOS® R+G var den første knoglecement med et antibiotikum og blev lanceret i 1972. Alle andre produkter i PALACOS® +G produktfamilien som f.eks. PALACOS® LV+G er baseret på PALACOS® R+G. De har kun få modifikationer med henblik på produktegenskaber. PALACOS® LV+G blev udviklet og lanceret i 1975. PALACOS®

+G knoglecementer har indtil videre behandlet i alt ca. 30 millioner patienter på verdensplan. PALACOS® +G knoglecementer kan anses for at være state-of-the-art på området for stabil forankring af ledendoproteser samt til rekonstruktion af knogler.

Producenten udfører regelmæssigt analyser af eventuelle kliniske data. Kilder kan f.eks. være endoproteseregistre og videnskabelige publikationer. Disse aktiviteter kaldes kliniske opfølgninger efter markedsføring. De giver mulighed for løbende dokumentation af forholdet mellem fordele/risici for det medicinske udstyr. Registre er databaser, som indsamler langsigtede resultater efter anvendelse af produkter på patienter. Disse databaser kan oprettes af statslige myndigheder, medicinske selskaber eller producenter. I de fleste tilfælde indsamler de data fra hospitaler eller private praksisser på regionalt eller nationalt plan.

Følgende kliniske fordele og resultatparametre er forbundet med brugen af knoglecementerne:

- Stabil fiksering af endoprotesen med lav risiko for revisionskirurgi. Dette vurderes på baggrund af langtidsdata fra regionale eller nationale registre.
- Forbedring af nedsat kropsfunktion med høj patienttilfredshed. Dette vurderes på baggrund af livskvalitetsdata fra registre.
- Lindring af symptomer relateret til den kirurgiske procedure med stor patientsucces. Dette vurderes på baggrund af livskvalitetsdata fra registre.
- Anvendelse af knoglecement i kombination med et antibiotikum med lav risiko for infektion. Dette vurderes på baggrund af revisioner, der er forårsaget af infektioner, sammenlignet med det samlede antal revisioner (baseret på data fra registre).
- Lokal brug af et antibiotikum i knoglecementen kan resultere i en reduceret risiko for bivirkninger sammenlignet med oral eller intravenøs administration af antibiotikummet. Dette vurderes på baggrund af klager indberettet til producenten, evaluering af databaser og data vedrørende udviklingen af den medicinske enhed.
- Rekonstruktion af knogle via induceret membranteknik kan resultere i, at lemmets funktion eller selve lemmet bevares. Dette evalueres ved at bestemme sammenvoksningen af knogledefekter efter tumorkirurgi og/eller traume.

De ovennævnte kliniske fordele og kliniske resultatparametre er vigtige for at tage stilling til forholdet mellem fordele og risici ved PALACOS® LV+G. Producenten vurderer, at de kliniske fordele bliver opnået.

Analysen viste, at PALACOS® LV+G fungerede som forventet i alle aspekter af de ovenfor anførte resultatparametre:

- Stabil fiksering blev analyseret ud fra, hvor mange gange operationen skulle gentages (revisionsrate). Raten var i et område, der kan sammenlignes med den nuværende tekniske viden. For eksempel blev det rapporteret, at revisionsraten for PALACOS® LV+G var 7,0% for primært knæ og 7,5% for primær hofte, hvilket er sammenligneligt med benchmarkstandarder (interval for hofte: 6,2 til 9,5% efter 15 år; interval for knæ: 5,6 - 16,2% efter 15 år).
- Nedsat kropsfunktion blev evalueret gennem spørgeskemaer. I disse har patienter rapporteret, hvor meget de er påvirket i deres daglige aktiviteter. I alle tilfælde var PALACOS® LV+G i overensstemmelse med den nuværende tekniske viden.
- Lindring af symptomer blev evalueret gennem spørgeskemaer. Hos disse har patienter rapporteret om, hvor meget bedre deres led var efter operationen. I alle tilfælde var PALACOS® LV+G i overensstemmelse med den nuværende tekniske viden.

- Antallet af re-operationer på grund af en infektion på operationsstedet var sammenligneligt med den nuværende tekniske viden hos patienter, der gennemgik deres første operation med PALACOS® LV+G og til revisionsoperationer.

- PALACOS® LV+G indeholder antibiotika, der også kan indgives direkte i venerne. Herfra ved man, at for høje mængder kan give alvorlige bivirkninger. I et klinisk studie blev det målt, hvor højt blodkoncentrationerne af antibiotika frigivet fra knoglecementen ville gå efter en operation med PALACOS® LV+G. Resultatet var, at værdierne forblev langt under niveauerne, der kan føre til alvorlige bivirkninger.

- Rekonstruktion af knogle via induceret membranteknik blev analyseret ud fra graden af vellykket knoglesammenvoksning efter to-trins rekonstruktion. I alle tilfælde var PALACOS® LV+G i overensstemmelse med den nuværende tekniske viden.

Desuden blev den videnskabelige litteratur for PALACOS® R+G and PALACOS® LV+G grundigt evalueret, og 81 videnskabelige publikationer er identificeret og analyseret. Det kan sammenfattende siges, at alle data viser gunstige kliniske resultater for PALACOS® R+G og PALACOS® LV+G.

Som konklusion var succesraterne for de kliniske fordele sammenlignelige med eller bedre end den nuværende tekniske viden.

Derfor bekræfter producenten, at fordelene opvejer risiciene for indikationerne af PALACOS® LV+G:

- forankring af endoprotese ved primær artroplastik og revisionsartroplastik i
  - hofte
  - knæ
  - ankel
  - skulder
  - albue
- rekonstruktion af knogler via induceret membranteknik efter tumorkirurgi og/eller traume

Følgende aktiviteter er planlagt for at sikre sikkerhed og ydeevne af PALACOS® +G knoglecementer:

- Enhedsregisteranalyse til at overvåge sikkerheden og ydeevnen af PALACOS® +G knoglecementer
- Screening af videnskabelig litteratur for at overvåge sikkerheden og ydeevnen af PALACOS® +G knoglecementer
- Autoritetsdatabaser (uønskede hændelser og tilbagekaldelser) til at overvåge sikkerheden af PALACOS® +G knoglecementer

De samme aktiviteter udføres for lignende produkter for at opdage potentielle sikkerheds- eller ydeevneproblemer tidligt. Resultaterne opsummeres i rapporter. Disse aktiviteter udføres en gang om året i forbindelse med de løbende opdateringer af de kliniske evalueringer.

3.2.7 Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Generel information

Kontakt din læge/kirurg, når du overvejer alternative behandlinger. Afhængigt af din personlige situation er der to mulige behandlingstilgange. På den ene side er konservativ behandling som fysioterapi eller smertestillende medicin uden operation en mulighed. På den anden side kanen kirurgisk behandling som ledkirurgi, herunder hofteoperation, være en fornuftig tilgang. Valg af behandling afhænger af din specifikke tilstand og din læges synspunkt.

Ledkirurgi

Din læge/kirurg vil om muligt forsøge at behandle defekte led på anden vis. Hvis alle andre behandlingsmuligheder mislykkes, kan det være nødvendigt at foretage en rekonstruktiv ledoperation. Det betyder, at hele leddet eller blot dele af leddet erstattes af en endoprotese. Ledoperationer og endoprotese-revisionsoperationer samt brug af PMMA-knoglecement er meget veletablerede procedurer inden for ledudskiftningskirurgi.
PMMA er bredt og med held brugt til fiksering af forskellige endoproteser i årtier. På nuværende tidspunkt er PMMA stadig det mest almindeligt anvendte fikseringsmateriale ved primære ledoperationer. Ikke-cementerede procedurer er også blevet brugt i primære ledoperationer. De nuværende data giver dog ikke mulighed for at afgøre, om cementfrie eller cementerede procedurer generelt fungerer bedst ifm. ledoperationer. Fordelen ved de cementerede procedurer ved brug af PMMA er den langvarige erfaring med dette materiale. Desuden er flertallet af ortopædkirurger bekendte med brugen af PMMA. Knoglecement kan desuden anvende lokal antibiotika. Dette giver mulighed for infektionsforebyggelse i patienter med risiko for infektion. Desuden spreder knoglecementer generelt bevægelseskraften jævnt ind i knoglen. Navnlig i patienter med dårlig knoglesubstans er dette en fordel. Din læge/kirurg vil fastlægge den procedure, der passer bedst til din specifikke kliniske tilstand.

Der er ingen anden behandlingsmulighed end operation i patienter med mistanke om eller bekræftet infektion af det implanterede udstyr (såkaldte proteseinfektioner). En sådan revisionsoperation kan enten være en et-trins eller en to-trins operation. En såkaldt et-trins-operation foregår i et enkelt kirurgisk trin. Kirurgen fjerner den inficerede protese og knoglecementen, renser operationsstedet grundigt, og anbringer en ny protese. En såkaldt to-trins tilgang består af to separate operationer. Under den første operation fjerner kirurgen den inficerede protese og knoglecementen, renser operationsstedet grundigt og placerer et foreløbigt afstandsstykke. Dette sikrer en korrekt behandling af infektionen. Afstandsstykket giver også et begrænset bevægelsesområde i tiden frem til den anden operation. Når infektionen er helbredt, udføres den anden operation. Kirurgen fjerner det provisoriske afstandsstykke og anbringer en ny permanent protese. Den behandlende kirurg vælger den mest hensigtsmæssige kirurgiske tilgang ud fra patientens situation.

<u>Rekonstruktion af knogle</u>
Onkologisk behandling eller traumer kan føre til knogletab. PMMA-knoglecement er i stand til at udfylde visse knogledefekter afhængigt af defektens dybde og overflade. Metoden ”induceret membranteknik” kan understøtte ny knoglevækst i et område, hvor en del af en knogle måtte fjernes på grund af kræft eller er gået tabt på grund af et traume. Ved denne tilgang placeres knoglecement kun i kort tid mellem enderne af en defekt. Knoglecementen fastgøres ikke til knoglen.

Ved større defekter skal yderligere behandlingsmuligheder overvejes. Der findes behandlingsmuligheder som menneskeligt væv fra donorer, metalimplantater eller specialfremstillede proteser. Den behandlende kirurg vælger den mest hensigtsmæssige kirurgiske tilgang ud fra patientens situation.

Referencer

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

76. 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.

77. 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

78. 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.

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

80. 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.

81. 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.

82. 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.

83. 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.

84. 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.

85. 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).

86. 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

87. 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.

88. 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.

89. 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.

90. 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.

Dette dokument tilhører Heraeus Medical GmbH, Wehrheim / Tyskland.