

1 iulie 2024

**Către:** Spitale și medici chirurgi

**Subiect: ÎNȘTIINȚARE URGENTĂ PRIVIND SIGURANȚA ÎN TERITORIU PENTRU UN DISPOZITIV MEDICAL (CORECȚIE)  
RISC CRESCUT DE FRACTURĂ FEMURALĂ PERIPROTETICĂ**

**Produs vizat:** CPT® Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper (vezi **Anexa 2** pentru **Lista produselor vizate**)



#### **Justificarea acțiunii corective privind siguranța în teritoriu**

Zimmer, Inc. inițiază în mod voluntar o Acțiune corectivă privind siguranța în teritoriu (corecție) pentru un dispozitiv medical și anume pentru produsele CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper prezentate în **Anexa 2 – Lista produselor vizate**, din cauza unui risc crescut de fractură femurală periprotetică (FFP) postoperatorie.

Primiți această Înștiințare privind siguranța în teritoriu deoarece evidențele noastre arată că vi s-a implantat CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper în ultimele 12 luni sau este posibil ca unitatea dumneavoastră să aibă în prezent acest produs pe inventar.

CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper este o tijă de tip conic neted (PTS). Cu toate că tijele PTS demonstrează incidențe scăzute de slăbire aseptică, contribuind la creșterea ratelor de supraviețuire, analizele pe bază de înregistrări arată că toate tijele PTS sunt asociate cu un risc crescut de FFP în comparație cu tijele cu bară compozită.<sup>3,4</sup> În cadrul categoriei de tipe PTS, tijele fabricate din aliaj de cobalt-crom presupun un risc crescut de FFP în comparație cu cele din oțel inoxidabil.<sup>5</sup> CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper este fabricat din aliaj de cobalt-crom.

Deși FFP reprezintă un risc general recunoscut asociat cu toate tipurile de artroplastie totală de șold, instrucțiunile de utilizare (IU) actuale ale CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper nu identifică fractura osoasă postoperatorie ca fiind un risc. Ca urmare, Zimmer, Inc. inițiază o Acțiune corectivă privind siguranța în teritoriu pentru a se asigura că chirurgii ortopezi cunosc acest risc și că CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper a manifestat în Marea Britanie o incidență a FFP de aproximativ 1,4%, ceea ce înseamnă un risc mai mult decât dublu de FFP față de un produs de referință PTS similar fabricat din oțel inoxidabil.<sup>6</sup> IU sunt în curs de actualizare pentru a reflecta riscul de FFP, anticipându-se lansarea acestora până la finalul lunii august 2024.

## Riscuri

În cazul în care apare FFP, care se asociază adesea cu un eveniment traumatic, va fi probabil necesară o intervenție chirurgicală. De obicei, intervenția chirurgicală presupune fie fixarea internă a osului fracturat, fie înlocuirea implantului de tijă femurală cu un nou implant. Utilizatorii trebuie să aibă în vedere factorii de risc potențiali pentru FFP, disponibili în literatura de specialitate publicată, atunci când evaluează utilizarea produsului în acest timp, cum sunt factorii prezentați de Lamb et al.<sup>5</sup>, și să se asigure că pacienții sunt informați în mod adecvat cu privire la riscurile posibile asociate cu CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper. Factorii de risc cu potențial de modificare includ:

- Vârsta înaintată
- Fractură intraoperatorie
- Creștere a decalajului tije
- Creștere a dimensiunii capului
- Ciment osos cu viscozitate scăzută

## Informații suplimentare privind produsul vizat

CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper se află pe piață de peste 20 ani. În acest timp, a obținut și menținut cel mai mare scor posibil al Panoului de Evaluare a Datelor Ortopedice (Orthopaedic Data Evaluation Panel, ODEP) de 15A\*<sup>1</sup> și deține procentul de 96,4% al ratei de supraviețuire indiferent de cauză la 10 ani în cel mai recent raport anual al Registrului Național Comun din Marea Britanie (United Kingdom National Joint Registry, UK NJR).<sup>2</sup>

## Retragere treptată a produsului

De asemenea, Zimmer Biomet a luat decizia de a retrage treptat CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper, termenul vizat pentru oprirea comercializării fiind decembrie 2024. Produsul a supraviețuit cu succes pe piață o lungă perioadă și poate fi implantat în continuare în această perioadă de retragere treptată.

Zimmer Biomet recunoaște importanța unei retrageri treptate și unei tranziții bine planificate atunci când se schimbă marca de tije femurale și a obținut feedback cu privire la perioadele preferate de retragere treptată de la mai mulți medici chirurghi care utilizează CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper. Vom lua măsuri pentru a-i ajuta pe medicii chirurghi să efectueze tranziția la mărci noi de tije femurale; de exemplu, le vom asigura oportunități de instruire dedicată pe piața dumneavoastră cu privire la mărcile Zimmer Biomet alternative și la ajustarea planurilor de aprovizionare în consecință.

## Responsabilitățile spitalului:

1. Analizați această Înștiințare privind siguranța în teritoriu și asigurați-vă că personalul vizat, inclusiv medicii chirurghi, îi cunosc conținutul.
  - a. Nu există instrucțiuni specifice de monitorizare a pacientului legate de această Acțiune corectivă privind siguranța în teritoriu care să fie recomandate, în afară de programul de urmărire existent.
2. Dacă utilizați în prezent CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper, vă rugăm să colaborați cu reprezentantul dumneavoastră Zimmer Biomet local în legătură cu un plan de tranziție pentru acest produs.
3. Completați **Anexa 1 – Certificat de luare la cunoștință** și trimiteți-o la [ceefieldaction@zimmerbiomet.com](mailto:ceefieldaction@zimmerbiomet.com). Acest formular trebuie returnat chiar dacă nu mai utilizați CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper.
4. Păstrați un exemplar al **Anexei 1 – Certificat de luare la cunoștință** în evidențele dumneavoastră referitoare la acțiuni corective privind siguranța în teritoriu, pentru eventualitatea unui audit de conformitate al documentației unității dumneavoastră.
5. Dacă aveți întrebări suplimentare sau nelămuriri după parcurgerea acestei Înștiințări privind siguranța în teritoriu, contactați reprezentantul dumneavoastră Zimmer Biomet local.

**Responsabilitățile chirurgului:**

1. Analizați această Înștiințare privind siguranța în teritoriu pentru a lua cunoștință de conținut.
  - a. Nu există instrucțiuni specifice de monitorizare a pacientului legate de această Acțiune corectivă privind siguranța în teritoriu care să fie recomandate, în afară de programul de urmărire existent.
2. Analizați beneficiile și riscurile implantării CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper pentru fiecare pacient în parte și asigurați-vă că pacienții sunt informați corect cu privire la riscul crescut de FFP.
3. Pentru a ajuta la comunicarea riscului crescut de FFP pacienților posibili din perioada de retragere treptată, **Anexa 3 – Informare a posibilor pacienți** poate fi pusă la dispoziția pacienților care au un vedere utilizarea CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper.
4. Zimmer Biomet este în curs de actualizare a IU pentru a reflecta riscul de FFP. Cea mai recentă versiune a IU poate fi vizualizată electronic la adresa [labeling.zimmerbiomet.com](http://labeling.zimmerbiomet.com), introducând unul dintre numerele materialului din **Anexa 2 – Lista produselor vizate** în câmpul de căutare.
5. Dacă aveți întrebări suplimentare sau nelămuriri după parcurgerea acestei Înștiințări privind siguranța în teritoriu, contactați reprezentantul dumneavoastră Zimmer Biomet local.

**Alte informații**

Această Acțiune corectivă privind siguranța în teritoriu și comunicările asociate transmise utilizatorilor au fost aduse la cunoștința tuturor autorităților competente și organismelor notificate aferente, așa cum impun reglementările în vigoare privind dispozitivele medicale conform Regulamentului (UE) 2017/745 și notelor de orientare MDCG 2023-3. Semnatarul confirmă că această Înștiințare privind siguranța în teritoriu a fost transmisă agențiilor de reglementare adecvate. Vă rugăm să aveți în vedere că numele instituțiilor utilizatoare notificate sunt transmise de rutină autorităților competente, în scopuri de audit.

Vă rugăm să informați Zimmer Biomet cu privire la orice evenimente adverse asociate cu acest produs sau cu orice alt produs Zimmer Biomet prin e-mail la adresa [ceeper@zimmerbiomet.com](mailto:ceeper@zimmerbiomet.com).

Dorim să vă mulțumim în avans pentru colaborare și ne cerem scuze pentru toate neplăcerile cauzate de această Acțiune corectivă privind siguranța în teritoriu.

Cu stimă,

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

**Referințe**

<sup>1</sup>Orthopaedic Data Evaluation Panel. [www.odep.org.uk/product/cpt-stem-cochr/](http://www.odep.org.uk/product/cpt-stem-cochr/)

<sup>2</sup>National Joint Registry. 20<sup>th</sup> Annual Report. 2023. [www.njrcentre.org.uk](http://www.njrcentre.org.uk)

<sup>3</sup>Palan J, Smith MC, Gregg P et al. The influence of cemented femoral stem choice on the incidence of revision for periprosthetic fracture after primary total hip arthroplasty. *Bone Joint J.* 2016;98-B:1347-54. doi: 10.1302/0301-620X.98B10. PMID: 27694588.

<sup>4</sup>Jain S, Lamb JN, Pandit H. Cemented femoral stem design and postoperative periprosthetic fracture risk following total hip arthroplasty. *Bone Joint J.* 2024 Jan 1;106-B(1):11-15. doi: 10.1302/0301-620X.106B1.BJJ-2023-0587.R1. PMID: 38160687.

<sup>5</sup>Lamb JN, Jain S, King SW, West RM, Pandit HG. Risk Factors for Revision of Polished Taper-Slip Cemented Stems for Periprosthetic Femoral Fracture After Primary Total Hip Replacement: A Registry-Based Cohort Study from the National Joint Registry for England, Wales, Northern Ireland and the Isle of Man. *J Bone Joint Surg Am.* 2020 Sep 16;102(18):1600-1608. doi: 10.2106/JBJS.19.01242. PMID: 32604382.

<sup>6</sup>Pandit HG et al. Postoperative periprosthetic femoral fracture is the leading cause of major reoperation in the United Kingdom following primary total hip replacement: A study using national health data linked to National Joint Registry. Unpublished.

**ANEXA 1- Certificat de luare la cunoștință**

**SE SOLICITĂ RĂSPUNS IMEDIAT – ESTE NECESARĂ LUAREA DE MĂSURI ÎN TIMP UTIL**

**Produs vizat:** CPT® Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper  
**Număr de referință al Acțiunii corective privind siguranța în teritoriu:** ZFA-2024-00121

**Dumneavoastră sau unitatea dumneavoastră utilizează în prezent CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper?**

**Da**, utilizez/utilizăm în prezent acest produs.     **Nu**, nu mai utilizez/utilizăm acest produs.

**Comentarii** (după caz):

**Confirmarea spitalului**

Prin semnătura de mai jos, confirm că am primit, am citit și înțeleg conținutul prezentei Înștiințări privind siguranța în teritoriu. Toate activitățile solicitate sunt efectuate sau sunt în curs de a fi efectuate.

**Nume cu litere de tipar:** \_\_\_\_\_ **Semnătura:** \_\_\_\_\_

**Titlu:** \_\_\_\_\_ **Telefon:** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

**Denumirea unității:** \_\_\_\_\_

**Adresa unității:** \_\_\_\_\_

**Localitatea:** \_\_\_\_\_ **Țara:** \_\_\_\_\_ **Cod poștal:** \_\_\_\_\_

**ANEXA 2 - Lista produselor vizate**

Numărul materialului	Numărul GTIN	Descrierea materialului
00-8114-000-00	00889024145733	Size 0 105 mm Stem Length Standard Offset
00-8114-000-10	00889024145740	Size 0 105 mm Stem Length Extended Offset
00-8114-001-00	00889024145757	Size 1 130 mm Stem Length Standard Offset
00-8114-001-10	00889024145764	Size 1 130 mm Stem Length Extended Offset
00-8114-002-00	00889024145771	Size 2 130 mm Stem Length Standard Offset
00-8114-002-10	00889024145788	Size 2 130 mm Stem Length Extended Offset
00-8114-002-30	00889024145801	Size 2 130 mm Stem Length Extra Extended Offset
00-8114-003-00	00889024145818	Size 3 130 mm Stem Length Standard Offset
00-8114-003-10	00889024145825	Size 3 130 mm Stem Length Extended Offset
00-8114-003-30	00889024145849	Size 3 130 mm Stem Length Extra Extended Offset
00-8114-004-00	00889024145856	Size 4 130 mm Stem Length Standard Offset
00-8114-004-10	00889024145863	Size 4 130 mm Stem Length Extended Offset
00-8114-004-30	00889024145900	Size 4 130 mm Stem Length Extra Extended Offset
00-8114-005-00	00889024145917	Size 5 130 mm Stem Length Standard Offset
00-8114-005-10	00889024145924	Size 5 130 mm Stem Length Extended Offset
00-8114-005-30	00889024145931	Size 5 130 mm Stem Length Extra Extended Offset
00-8114-040-00	00889024145962	Extra Small 85 mm Stem Length
00-8114-050-00	00889024145979	Small 95 mm Stem Length
00-8114-002-18	00889024145795	Size 2 180 mm Stem Length Standard Offset
00-8114-003-18	00889024145832	Size 3 180 mm Stem Length Extended Offset
00-8114-004-20	00889024145870	Size 4 200 mm Stem Length Extended Offset
00-8114-004-23	00889024145887	Size 4 230 mm Stem Length Extended Offset
00-8114-004-26	00889024145894	Size 4 260 mm Stem Length Extended Offset
00-8114-012-18	00889024145948	Size 2 180 mm Stem Length Valgus Neck
00-8114-013-18	00889024145955	Size 3 180 mm Stem Length Valgus Neck

### **ANEXA 3 – Informare a posibilor pacienți**

Medicul dumneavoastră chirurg poate avea în vedere CPT Femoral Stem pentru intervenția dumneavoastră chirurgicală de artroplastie de șold. Aceste informații suplimentare sunt furnizate pentru a comunica un risc care nu a fost identificat în instrucțiunile actuale de utilizare ale CPT Femoral Stem.

Toate intervențiile de artroplastie de șold presupun riscuri potențiale asociate cu utilizarea acestora, incluzând fractura femurului după intervenția chirurgicală. De obicei, aceasta este cauzată de un eveniment traumatic, de exemplu o cădere. În instrucțiunile actuale de utilizare ale CPT Femoral Stem nu este prezentat acest risc de fractură osoasă în jurul implantului.

Pe baza unei analize a pacienților din Marea Britanie cărora li s-a implantat CPT Femoral Stem, aproximativ 1,4% dintre pacienți au prezentat o fractură de femur după intervenția chirurgicală. Această incidență este mai mare decât cea a unor implanturi similare de tijă femurală.

Dacă survine o fractură de femur, de obicei este necesară o intervenție chirurgicală suplimentară pentru repararea osului și, posibil, pentru înlocuirea tijei femurale implantate.

CPT Femoral Stem se află pe piață de peste 20 ani și a supraviețuit cu succes o perioadă lungă. Peste 96% dintre pacienții cărora li s-a implantat CPT Femoral Stem au încă implantul, după 10 ani.

La fel ca în cazul oricărei intervenții chirurgicale, vă încurajăm să discutați cu medicul dumneavoastră chirurg despre riscurile și beneficiile utilizării CPT Femoral Stem.