

1. srpnja 2024.

Namijenjeno: Distributerima

Predmet: **HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST ZA MEDICINSKI PROIZVOD (KOREKCIJA)
POVEĆAN RIZIK OD PERIPROTETSKIH PRIJELOMA BEDRENE KOSTI**

Proizvod na koji se obavijest odnosi: CPT® Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper (pogledajte **Prilog 2** za **Popis proizvoda na koje se obavijest odnosi**)



Razlog za sigurnosnu korektivnu radnju

Tvrtka Zimmer, Inc. zbog povećanog rizika od periprotetskih prijeloma bedrene kosti (PFF) dobrovoljno pokreće sigurnosnu korektivnu radnju (korekciju) za medicinske proizvode pod nazivom CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper, iz **Priloga 2 – Popis proizvoda na koje se obavijest odnosi**.

Ovu hitnu sigurnosnu obavijest primate jer naši zapisi pokazuju da ste ugradili CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper u posljednjih 12 mjeseci ili vaša ustanova trenutno može imati taj proizvod na zalihama.

CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper polirano je taper-slip (PTS) tijelo proteze. Iako PTS tijela proteza pokazuju niske stope aseptičnog labavljenja, čime pridonose visokim stopama preživljavanja, analize, temeljene na odgovarajućem registru, pokazale su da su sva PTS tijela proteza povezana s povećanim rizikom od PFF-a u usporedbi s tijelima proteza izrađenim beam tehnologijom.^{3,4} Unutar kategorije PTS tijela proteza, tijela proteza proizvedena od legure kobalta i kroma imaju povećani rizik za PFF u usporedbi s nehrđajućim čelikom.⁵ CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper proizveden je od legure kobalta i kroma.

Iako je PFF općenito prepoznat rizik povezan sa svim totalnim artroplastikama kuka, trenutne upute za uporabu za CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper ne prepoznaju postoperativni prijelom kosti kao rizik. Kao rezultat, Zimmer, Inc. pokreće ovu sigurnosnu korektivnu radnju kako bi se osiguralo da su ortopedski kirurzi svjesni ovog rizika i da je CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper pokazao stopu PFF-a od približno 1,4% u Ujedinjenom Kraljevstvu, što je više od dvostrukog rizika od PFF-a u odnosu na sličan PTS referentni proizvod od nehrđajućeg čelika.⁶ Upute za uporabu su u procesu ažuriranja kako bi se u njima prikazao rizik od PFF-a i očekuje se da budu gotove kraja kolovoza 2024.

Rizici

U slučaju da dođe do PFF-a, koji je često povezan s traumatskim događajem, vjerojatno će biti potrebna kirurška intervencija. Kirurška intervencija obično uključuje unutarnju fiksaciju slomljene kosti ili zamjenu femoralnog tijela novim implantatom. Ako dotada budu razmatrali primjenu PFF proteza, korisnici trebaju uzeti u obzir njihove potencijalne čimbenike rizika, dostupne u objavljenoj literaturi, poput onih koje su opisali Lamb et al.⁵ i osigurati obaviještenost pacijenata o potencijalnim rizicima povezanim s proizvodom CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper. Potencijalni promjenjivi čimbenici rizika uključuju:

- Stariju dob
- Intraoperativni prijelom
- Povećanje ofseta tijela proteze
- Povećanje veličine glave proteze
- Koštani cement niske viskoznosti

Dodatne informacije o proizvodima na koje se obavijest odnosi

CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper na tržištu je više od 20 godina. Tijekom tog vremena, taj je proizvod postigao i zadržao najvišu moguću ocjenu panela Orthopedic Data Evaluation Panel (ODEP) od 15A*¹ te omogućio 96,4 % preživljavanja nakon 10 godina prema najnovijem godišnjem izvještaju u Nacionalnom registru za zglobove Ujedinjenog Kraljevstva (UK NJR).²

Postupno ukidanje proizvoda

U tvrtci Zimmer Biomet također je odlučeno postepeno ukidanje proizvoda CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper s prestankom prodaje na vašem tržištu do prosinca 2024. Proizvod uspješno podržava dugoročno preživljavanje i može se nastaviti s njegovom ugradnjom tijekom ovog razdoblja postupnog ukidanja.

Tvrtka Zimmer Biomet prepoznaje važnost dobro planiranog postupnog ukidanja i prijelaza pri promjeni marke tijela proteze kuka i prikupila je povratne informacije o željenim razdobljima postupnog ukidanja i pristupima od nekoliko kirurga koji koriste CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper. Poduzimat ćemo radnje kako bismo pomogli kirurzima u prijelazu na nove marke tijela proteze kuka, kao što je ponuda namjenskih prilika za obuku o alternativnim markama proizvođača Zimmer Biomet na vašem tržištu i prilagođavanje planova opskrbe u skladu s tim.

Odgovornosti distributera:

1. Pročitajte sigurnosnu obavijest i upoznajte pogođene članove tima s njezinim sadržajem.
2. Odmah identificirajte svoje pogođene klijente i pošaljite im priloženi dokument „ZFA-2024-00121_EMEA FSN za bolnice”. Ta sigurnosna obavijest također sadrži odgovornosti bolnice i kirurga u ovoj sigurnosnoj korektivnoj radnji, s kojima se oni obvezno moraju upoznati.
3. Popunite **Prilog 1 – Izjava o potvrđivanju** i vratite na adresu e-pošte fieldaction.export@zimmerbiomet.com.
4. Zimmer Biomet je u postupku ažuriranja uputa za uporabu kako bi se predstavio rizik od PFF-a. Najnovije upute za upotrebu mogu se pogledati elektronički pod labeling.zimmerbiomet.com unosom željenog broja materijala iz **Priloga 2 – Popis proizvoda na koje se obavijest odnosi** u polje za pretragu.
5. Jednu kopiju **Priloga 1 – Izjava o potvrđivanju** sa zapisnicima o sigurnosnoj korektivnoj radnji sačuvajte za slučaj revizije sukladnosti vaše dokumentacije.
6. Ako nakon čitanja ove sigurnosne obavijesti imate još pitanja ili nedoumica, obratite se lokalnom zastupniku tvrtke Zimmer Biomet.

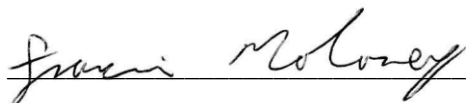
Ostale informacije

Ova sigurnosna korektivna radnja sa povezanim obavijestima korisnicima prijavljena je svim relevantnim nadležnim institucijama i prijavljenim tijelima kao što to zahtijevaju propisi primjenjivi za medicinske proizvode prema Uredbi (EU) 2017/745 i regulativnom dokumentu MDCG 2023-3. Mi potvrđujemo da je ova sigurnosna obavijest isporučena svim prikladnim nadležnim regulacijskim institucijama. Nazivi prijavljenih ustanova koje koriste proizvod rutinski se prosljeđuju nadležnim institucijama radi revizije.

Obavijestite tvrtku Zimmer Biomet o svim štetnim događajima povezanim s ovim ili bilo kojim drugim proizvodom tvrtke Zimmer Biomet, na adresu e-pošte Andreh.Alkhoury@zimmerbiomet.com.

Unaprijed vam zahvaljujemo na suradnji i ispričavamo se zbog svih eventualnih neprijatnosti prouzročenih svim akcijama u vezi ove sigurnosne korektivne radnje.

S poštovanjem,



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

Reference

¹Orthopaedic Data Evaluation Panel. www.odep.org.uk/product/cpt-stem-cocr/

²National Joint Registry. 20th Annual Report. 2023. www.njrcentre.org.uk

³Palan 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.

⁴Jain 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.

⁵Lamb 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.

⁶Pandit 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.

PRILOG 1- Izjava o potvrđivanju

POTREBAN HITAN ODGOVOR – U PITANJU JE AKCIJA OSJETLJIVA NA VRIJEME

**Proizvod na koji se obavijest odnosi: CPT® Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper
Referentni broj aktivnosti za sigurnosnu korektivnu radnju: ZFA-2024-00121**

Da li vi ili vaša ustanova trenutačno koristite CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper?

Da, ja/mi trenutačno koristimo ovaj proizvod. **Ne**, ja/mi više ne koristimo ovaj proizvod.

Komentari (ako je primjenljivo):

Potvrda distributera

Svojim potpisom potvrđujem da sam primio, pročitao i razumio sadržaj ove sigurnosne obavijesti. Poduzeo sam ili trenutno poduzimam sve tražene radnje.

Ime i prezime tiskanim slovima: _____ **Potpis:** _____

Titula: _____ **Telefon:** _____ **Datum:** _____

Ime ustanove: _____

Adresa ustanove: _____

Mjesto: _____ **Država:** _____ **ZIP/Pošanski broj:** _____

PRILOG 2 - Popis proizvoda na koje se obavijest odnosi

Broj materijala	GTIN broj	Opis materijala
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