

1. julij 2024

**Prejemniki:** Bolnišnice in kirurgi

**Zadeva:** **NUJNO VARNOSTNO OBVESTILO ZA MEDICINSKI PRIPOMOČEK (POPRAVEK)  
POVEČANO TVEGANJE OBPROTEZNEGA FEMORALNEGA ZLOMA**

**Zadevni pripomoček:** CPT® Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper (glejte **Prilogo 2** za **Seznam zadevnih pripomočkov**)



#### **Razlog za varnostni popravilni ukrep**

Družba Zimmer, Inc. prostovoljno izvaja varnostni popravilni ukrep (popravek) za medicinske pripomočke CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper, navedene v **Prilogi 2 – Seznam zadevnih pripomočkov** zaradi povečanega tveganja pooperativnega obproteznega femoralnega zloma (PFF).

To varnostno obvestilo ste prejeli, ker naše evidence kažejo, da ste v zadnjih 12 mesecih vsadili pripomoček CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper ali pa ima vaša ustanova ta pripomoček trenutno v inventarju.

CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper je polirano steblo v obliki stožca (PTS). Čeprav imajo stebila PTS nizke stopnje aseptičnega rahljanja, ki prispevajo k visoki stopnji preživetja, so analize na podlagi evidenc pokazale, da so vsa stebila PTS povezana s povečanim tveganjem obproteznega femoralnega zloma v primerjavi s kompozitnimi paličastimi stebli.<sup>3,4</sup> Znotraj kategorije stebel PTS obstaja pri steblih, izdelanih iz zlitine kobalta in kroma, povečano tveganje za obprotezni femoralni zlom v primerjavi z nerjavnim jeklom.<sup>5</sup> Steblo CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper je izdelano iz zlitine kobalta in kroma.

Medtem ko je obprotezni femoralni zlom splošno priznano tveganje, povezano s totalno artroplastiko kolka, trenutna navodila za uporabo stebila CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper ne prepoznavajo pooperativnega zloma kosti kot tveganja. Zato družba Zimmer, Inc. izvaja varnostni popravilni ukrep, da bi zagotovila, da se ortopedski kirurgi zavedajo tega tveganja in dejstva, da je steblo CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper izkazalo stopnjo obproteznega femoralnega zloma približno 1,4 % v Združenem kraljestvu, kar je več kot dvakrat več od tveganja za obprotezni femoralni zlom, povezanega s podobnim referenčnim izdelkom PTS iz nerjavnega jekla.<sup>6</sup> Navodila za uporabo so v postopku posodabljanja, nova različica, ki bo po pričakovanjih izdana do konca avgusta 2024, pa bo vključevala tveganje obproteznega femoralnega zloma.

## Tveganja

Če pride do obproteznega femoralnega zloma, ki je pogosto povezan s travmatičnim dogodkom, bo verjetno potreben kirurški poseg. Kirurški poseg običajno vključuje notranjo pritrditev zlomljene kosti ali zamenjavo vsadka femoralnega stebra z novim. Uporabniki morajo pri ocenjevanju uporabe tokrat upoštevati potencialne dejavnike tveganja obproteznega femoralnega zloma, ki so na voljo v objavljeni literaturi, npr. dejavnike tveganja, predstavljene v objavah Lamb idr.<sup>5</sup>, in zagotoviti, da so bolniki ustrezno obveščeni o potencialnih tveganjih, povezanih s pripomočkom CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper. Dejavniki za potencialno spremenljivo tveganje vključujejo:

- staranje,
- zlom med posegom,
- povečanje odmika stebra,
- povečanje velikosti glave,
- nizkoviskozni kostni cement.

## Dodatne informacije o zadevnem pripomočku

Steblo CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper je na trgu že več kot 20 let. V tem času je doseglo in ohranilo največjo možno oceno Odbora za ocenjevanje ortopedskih podatkov – Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) 15A\*<sup>1</sup> in izkazalo 96,4-% preživetje zaradi vseh vzrokov po 10 letih v najnovjšem letnem poročilu Nacionalnega registra Združenega kraljestva za sklepe – United Kingdom National Joint Registry (UK NJR).<sup>2</sup>

## Ukinitev izdelka

Družba Zimmer Biomet se je tudi odločila, da bo ukinila steblo CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper, pri čemer bo decembra 2024 ustavila prodajo na vašem trgu. Izdelek ima uspešno dolgoročno preživetje in ga lahko še naprej vstavljate v tem obdobju ukinitve.

Družba Zimmer Biomet se zaveda pomena dobro načrtovane ukinitve in prehoda pri menjavi blagovnih znamk kolčnih stebel; od več kirurgov, ki uporabljajo steblo CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper, je pridobila povratne informacije o zelenih obdobjih ukinitve in pristopih. Izvajali bomo ukrepe v pomoč kirurgom pri prehodu na nove blagovne znamke kolčnih stebel, kot so ponudba priložnosti za povezano usposabljanje na vašem trgu glede alternativnih blagovnih znamk Zimmer Biomet in ustrezno prilagajanje načrtovanja zalog.

## Odgovornosti bolnišnice:

1. Preglejte to obvestilo o varnostnem popravilnem ukrepu in zagotovite, da bo zadevno osebje, vključno s kirurgi, seznanjeno z njegovo vsebino.
  - a. V zvezi s tem varnostnim popravilnim ukrepom ni nobenih posebnih navodil glede kontrole bolnikov, ki bi bila dodatno priporočena poleg vašega obstoječega razporeda kontrol.
2. Če trenutno uporabljate pripomoček CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper, s svojim lokalnim predstavnikom družbe Zimmer Biomet uskladite načrt prehoda za ta pripomoček.
3. Izpolnite **Prilogo 1 – Potrdilo o prejemu** in jo pošljite na naslov [fieldaction.export@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.export@zimmerbiomet.com). Ta obrazec morate vrniti tudi, če pripomočka CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper ne uporabljate več.
4. Shranite kopijo **Priloge 1 – Potrdilo o prejemu** v svojo evidenco varnostnih popravilnih ukrepov za morebitno revizijo skladnosti dokumentacije vaše ustanove.
5. Če imate po pregledu tega obvestila o varnostnem popravilnem ukrepu dodatna vprašanja ali pomisleke, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Zimmer Biomet.

**Odgovornosti kirurga:**

1. Preberite to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu, da se seznanite z njegovo vsebino.
  - a. V zvezi s tem varnostnim popravljalnim ukrepom ni nobenih posebnih navodil glede kontrole bolnikov, ki bi bila dodatno priporočena poleg vašega obstoječega razporeda kontrol.
2. Razmislite o koristih in tveganjih vsaditve pripomočka CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper pri posameznem bolniku in zagotovite, da so bolniki ustrezno obveščeni o povečanem tveganju obproteznega femoralnega zloma.
3. Kot pomoč pri obveščanju prospektivnih bolnikov o povečanem tveganju obproteznega femoralnega zloma lahko bolnikom, ki jim nameravate vsaditi pripomoček CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper, posredujete **Prilogo 3 – Informacije za prospektivnega bolnika**.
4. Družba Zimmer Biomet posodablja navodila za uporabo, da bodo vsebovala tveganje obproteznega femoralnega zloma. Najnovejša navodila za uporabo si lahko ogledate elektronsko na spletni strani [labeling.zimmerbiomet.com](http://labeling.zimmerbiomet.com), tako da v iskalno polje vnesete eno od števil materiala, navedenih v **Prilogi 2 – Seznam zadevnih pripomočkov**.
5. Če imate po pregledu tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu dodatna vprašanja ali pomisleke, se obrnite na lokalnega predstavnika družbe Zimmer Biomet.

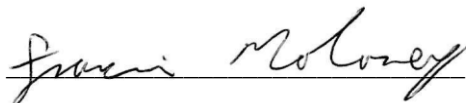
**Druge informacije**

Ta varnostni popravljalni ukrep in povezana komunikacija z uporabniki sta bila posredovana vsem zadevnim pristojnim organom in priglašeni organom, kot je zahtevano v veljavnih predpisih za medicinske pripomočke v skladu z Uredbo (EU) 2017/745 in smernicami MDCG 2023-3. Podpisani potrjuje, da je bilo to obvestilo o varnostnem popravljalnem ukrepu posredovano ustreznim regulativnim agencijam. Upoštevajte, da imena obveščenih ustanov rutinsko posredujemo pristojnim organom za namene revizije.

Družbo Zimmer Biomet obvestite o kakršnih koli neželenih dogodkih, povezanih s tem ali katerim koli drugim proizvodom družbe Zimmer Biomet, in sicer tako, da pošljete elektronsko sporočilo na naslov [Andrej.Alkhoury@zimmerbiomet.com](mailto:Andrej.Alkhoury@zimmerbiomet.com).

Želimo se vam vnaprej zahvaliti za vaše sodelovanje in se opravičujemo za morebitne nevednosti, ki bi jih povzročil ta varnostni popravljalni ukrep.

Lep pozdrav,



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

**Reference**

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

<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.

## PRILOGA 1 – Potrdilo o prejemu

**ZAHTEVAN JE TAKOJŠEN ODZIV – POTREBNO JE ČASOVNO OBČUTLJIVO UKREPANJE**Zadevni pripomoček: CPT® Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper  
Ref. št. varnostnega popravljalnega ukrepa: ZFA-2024-00121

Ali vi oz. vaša ustanova trenutno uporablja/-te pripomoček CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper?

 **Da**, trenutno uporabljam/-o ta pripomoček.       **Ne**, tega pripomočka ne uporabljam/-o več. **Komentarji** (če je ustrezno):**Potrdilo bolnišnice**S podpisom potrjujem, da sem prejel/a, prebral/a in razumel/a vsebino tega obvestila o varnostnem popravljalnem ukrepu.  
Vse zahtevane aktivnosti so zaključene ali se izvajajo.

Ime in priimek s tiskanimi črkami: \_\_\_\_\_ Podpis: \_\_\_\_\_

Naziv: \_\_\_\_\_ Telefonska številka: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

Naziv ustanove: \_\_\_\_\_

Naslov ustanove: \_\_\_\_\_

Kraj: \_\_\_\_\_ Država: \_\_\_\_\_ Poštna številka: \_\_\_\_\_

**PRILOGA 2 – Seznam zadevnih pripomočkov**

Številka materiala	Številka GTIN	Opis materiala
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

### **PRILOGA 3 – Informacije za prospektivnega bolnika**

Vaš kirurg lahko razmišlja o uporabi stebra CPT Femoral Stem pri posegu za zamenjavo kolka. Te dodatne informacije ste prejeli za to, da vas seznanimo s tveganjem, ki ni vključeno v trenutnih navodilih za uporabo stebra CPT Femoral Stem.

Pri vseh kolčnih vsadkih obstajajo potencialna tveganja, povezana z njihovo uporabo, vključno z zlomom femoralne kosti po posegu. Razlog za to je običajno travmatični dogodek, na primer padec. Trenutna navodila za uporabo stebra CPT Femoral Stem ne vključujejo tega tveganja za zlom kosti v okolici vsadka.

Na podlagi pregleda bolnikov v Združenem kraljestvu, ki imajo vsajeno steblo CPT Femoral Stem, je približno 1,4 % bolnikov doživelo zlom femoralne kosti po posegu. Ta stopnja pojavnosti je višja od stopnje pojavnosti pri podobnih vsadkih femoralnega stebra.

Če pride do zloma femoralne kosti, je običajno potreben dodaten poseg za popravilo kosti in morebitno zamenjavo vsadka femoralnega stebra.

Steblo CPT Femoral Stem je na trgu že več kot 20 let in ima dobro dolgoročno stopnjo preživetja. Več kot 96 % bolnikov z vsajenim stebлом CPT Femoral Stem ima po 10 letih še vedno vsajen vsadek.

Tako kot pri vseh posegih vas spodbujamo, da se s svojim kirurgom pogovorite o tveganjih in prednostih uporabe stebra CPT Femoral Stem.