

01. Juli 2024

An: Chirurgen/ Beauftragter für Medizinproduktesicherheit

**Betreff: DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION FÜR MEDIZINPRODUKTE (KORREKTUR)
ERHÖHTES RISIKO FÜR PERIPROTHETISCHE FEMURFRAKTUR**

Betroffenes Produkt: CPT® Hüftschaftsystem 12/14 Konus (siehe **Anhang 2** mit der **Liste der betroffenen Produkte**)



Grund für die sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme

Zimmer, Inc. leitet aufgrund eines erhöhten Risikos einer postoperativen periprotehtischen Femurfraktur (PFF) freiwillig eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme (Korrektur) für Medizinprodukte für die in **Anhang 2 – Liste der betroffenen Produkte** aufgeführten Produkte des CPT Hüftschaftsystem 12/14 Konus ein.

Sie erhalten diesen Sicherheitshinweis, weil unsere Unterlagen zeigen, dass Sie den CPT Hüftschaftsystem 12/14 Konus in den letzten 12 Monaten implantiert haben oder dass Ihre Einrichtung dieses Produkt derzeit im Bestand hat.

Der CPT Hüftschaftsystem 12/14 Konus ist ein Schaft im polierten Taper-Slip (PTS-)Design. Auch wenn PTS-Schäfte niedrige Raten an aseptischer Lockerung aufweisen, was zu hohen Überlebensraten beiträgt, haben registerbasierte Analysen gezeigt, dass alle PTS-Schäfte ein höheres PFF-Risiko als Composite-Beam-Schäfte aufzeigen.^{3,4} Innerhalb der Kategorie der PTS-Schäfte sind Schäfte aus einer Kobalt-Chrom-Legierung mit einem höheren Risiko für PFF verbunden als solche aus Edelstahl.⁵ Der CPT Hüftschaftsystem 12/14 Konus wird aus einer Kobalt-Chrom-Legierung hergestellt.

Auch wenn die PFF ein allgemein anerkanntes Risiko bei allen Hüfttotalendoprothesen ist, wird in der aktuellen Gebrauchsanweisung (IFU) für den CPT Hüftschaftsystem 12/14 Konus nicht auf das Risiko einer postoperativen Knochenfraktur hingewiesen. Infolgedessen leitet Zimmer, Inc. eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme ein, um sicherzustellen, dass sich orthopädische Chirurgen dieses Risikos bewusst sind sowie Kenntnis über die Tatsache haben, dass der CPT Hüftschaftsystem 12/14 Konus im Vereinigten Königreich eine PFF-Rate von etwa 1,4 % aufwies, was mehr als doppelt so hoch ist wie das PFF-Risiko bei einem entsprechenden PTS-Referenzprodukt aus Edelstahl.⁶ Die IFU wird derzeit aktualisiert, so dass das Risiko einer PFF berücksichtigt ist, mit voraussichtlicher Veröffentlichung Ende August 2024.

Risiken

Wenn es zu einer PFF kommt, was häufig mit einem traumatischen Ereignis verbunden ist, ist wahrscheinlich ein chirurgischer Eingriff erforderlich. In der Regel beinhaltet der chirurgische Eingriff entweder die innere Fixierung des gebrochenen Knochens oder den Wechsel des Femurschaftimplantats durch ein neues Implantat. Anwender sollten bei der Bewertung seines Einsatzes in dieser Zeit potenzielle Risikofaktoren für PFF berücksichtigen, die der veröffentlichten Literatur zu entnehmen sind, z. B. bei Lamb et al.⁵, und sicherstellen, dass die Patienten angemessen über die potenziellen Risiken im Zusammenhang mit dem CPT Hüftschaftsystem 12/14 Konus aufgeklärt werden. Zu den potenziellen beeinflussbaren Risikofaktoren gehören:

- Zunehmendes Alter
- Intraoperative Fraktur
- Zunehmender Schaft-Offset
- Zunehmende Kopfgröße
- Knochenzement mit niedriger Viskosität

Weitere Information zum betroffenen Produkt

Der CPT Hüftschaftsystem 12/14 Konus ist bereits seit mehr als 20 Jahren auf dem Markt. In dieser Zeit hat er die höchstmögliche Bewertung des Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) von 15A*¹ erreicht und auch beibehalten. Im jüngsten Jahresbericht des United Kingdom National Joint Registry (UK NJR) wurde eine allgemeine Überlebensrate von 96,4 % nach 10 Jahren angegeben.²

Auslaufendes Produkt

Zimmer Biomet hat darüber hinaus beschlossen, den CPT Hüftschaftsystem 12/14 Konus auslaufen zu lassen und den Verkauf in Ihrem Markt voraussichtlich ab Dezember 2024 einzustellen. Das Produkt hat eine erfolgreiche Langzeitüberlebensrate und kann während dieser Auslaufphase weiterhin implantiert werden.

Zimmer Biomet ist sich der Bedeutung einer guten Planung der Auslaufphase und der Umstellung beim Wechsel des verwendeten Hüftschaftimplantats bewusst und hat von verschiedenen Anwendern des CPT Hüftschaftsystem 12/14 Konus Rückmeldungen zu bevorzugten Zeiträumen und Vorgehensweisen für die Auslaufphase eingeholt. Wir werden Maßnahmen ergreifen, um Anwender bei der Umstellung auf neue Hüftschaftsysteme zu unterstützen, z. B. mit dem Angebot lokaler Schulungen zu anderen Zimmer Biomet Systemen und durch entsprechende Anpassung der Lieferpläne.

Verantwortlichkeiten des Krankenhauses:

1. Lesen Sie diesen Sicherheitshinweis und stellen Sie sicher, dass sein Inhalt dem betroffenen Personal, einschließlich Chirurgen, bekannt ist.
 - a. Es gibt keine speziellen Anweisungen zur Patientenüberwachung in Bezug auf die vorliegende sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme, die über Ihren bestehenden Nachsorgeplan hinaus empfohlen werden.
2. Wenn Sie derzeit den CPT Hüftschaftsystem 12/14 Konus verwenden, stimmen Sie sich bitte mit Ihrem Ansprechpartner bei Zimmer Biomet bezüglich eines Umstellungsplans für dieses Produkt ab.
3. Bitte füllen Sie **Anhang 1 – Empfangsbestätigung** aus und senden Sie dies an fieldaction.ch@zimmerbiomet.com. Dieses Formblatt muss auch dann zurückgeschickt werden, wenn Sie den CPT Hüftschaftsystem 12/14 Konus nicht mehr verwenden.
4. Bewahren Sie eine Kopie von **Anhang 1 – Empfangsbestätigung** bei Ihren Rückrufunterlagen für den Fall eines Compliance-Audits Ihrer Einrichtung auf.
5. Sollten Sie nach dem Lesen der vorliegenden Sicherheitsinformation noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei Zimmer Biomet.

Verantwortlichkeiten des Chirurgen:

1. Lesen Sie diese Mitteilung und nehmen Sie ihren Inhalt zur Kenntnis.
 - a. Es gibt keine speziellen Anweisungen zur Patientenüberwachung in Bezug auf die vorliegende sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme, die über Ihren bestehenden Nachsorgeplan hinaus empfohlen werden.
2. Wägen Sie Nutzen und Risiken der Implantation des CPT Hüftschafsystem 12/14 Konus bei jedem einzelnen Patienten ab und achten Sie darauf, dass die Patienten angemessen über das höhere Risiko von PFF aufgeklärt werden.
3. Zur Aufklärung über das höhere PFF-Risiko kann in der Auslaufphase **Anhang 3 – Informationen für potenzielle Patienten** den Patienten zur Verfügung gestellt werden, die einen CPT Hüftschafsystem 12/14 Konus in Erwägung ziehen.
4. Zimmer Biomet ist dabei, die IFU zu aktualisieren, so dass sie das Risiko einer PFF berücksichtigt. Die aktuelle IFU kann elektronisch unter labeling.zimmerbiomet.com eingesehen werden, indem eine der Materialnummern aus **Anhang 2 – Liste der betroffenen Produkte** in das Suchfeld eingegeben wird.
5. Sollten Sie nach dem Lesen der vorliegenden Sicherheitsinformation noch weitere Fragen oder Anliegen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner bei Zimmer Biomet.

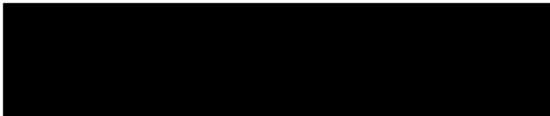
Weitere Informationen

In Übereinstimmung mit den geltenden Vorschriften wurden diese sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme für Medizinprodukte und die zugehörige Kommunikation mit Anwendern allen dafür zuständigen Behörden und benannten Stellen in Europa gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 und der Leitlinie MDCG 2023-3 gemeldet. Der Unterzeichner bestätigt, dass der vorliegende Sicherheitshinweis an die zuständige nationale Behörde übermittelt wurde. Beachten Sie bitte, dass die Namen der benachrichtigten Anwendereinrichtungen routinemäßig zu Prüfungszwecken an die zuständigen Behörden übermittelt werden.

Bitte halten Sie Zimmer Biomet per E-Mail über alle unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit dem betreffenden Produkt oder anderen Zimmer Biomet Produkten auf dem Laufenden: per.ch@zimmerbiomet.com.

Wir danken Ihnen im Voraus für Ihre Mitarbeit und bedauern mögliche Unannehmlichkeiten aufgrund des vorliegenden Rückrufs.

Mit freundlichen Grüßen


Francis Moloney, VP QA/RC EMEA**Referenzen**

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.



ANHANG 1 – Empfangsbestätigung

UNVERZÜGLICHE ANTWORT ERFORDERLICH – ZEITKRITISCHE MASSNAHME ERFORDERLICH

Betroffenes Produkt: CPT® Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper
Ref.-Nr. der sicherheitsrelevanten Korrekturmaßnahme: ZFA-2024-00121

Verwendet Ihre Einrichtung gegenwärtig den CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper?

☐ **Ja**, ich/wir verwende(n) gegenwärtig dieses Produkt. ☐ **Nein**, ich/wir verwende(n) dieses Produkt nicht mehr.

☐ **Anmerkungen** (sofern zutreffend):

Bestätigung durch das Krankenhaus:

Mit meiner Unterschrift bestätige ich, dass ich diese Sicherheitsinformation erhalten, gelesen und den Inhalt verstanden habe. Alle erforderlichen Maßnahmen wurden bzw. werden derzeit abgeschlossen.

Name (in Druckbuchstaben): _____ **Unterschrift:** _____

Titel: _____ **Telefon:** _____ **Datum:** _____

Name der Einrichtung: _____

Adresse der Einrichtung: _____

Ort: _____ **Land:** _____ **PLZ:** _____



ANHANG 2 – Liste der betroffenen Produkte

Materialnummer	GTIN-Nr.	Materialbeschreibung
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

ANHANG 3 – Informationen für potenzielle Patienten

Ihr Chirurg zieht möglicherweise den CPT Hüftschaft für Ihre Hüftgelenkersatzoperation in Betracht. Mit diesen zusätzlichen Informationen soll auf ein Risiko hingewiesen werden, das in der aktuellen Gebrauchsanweisung für den CPT Hüftschaft nicht genannt wird.

Der Hüftgelenkersatz ist immer mit möglichen Risiken verbunden, darunter ein Bruch des Oberschenkelknochens nach der Operation. Dies wird in der Regel durch ein traumatisches Ereignis, z. B. einen Sturz, verursacht. In der aktuellen Gebrauchsanweisung des CPT Hüftschafts ist das Risiko eines Knochenbruchs um das Implantat herum nicht aufgeführt.

Wie eine Überprüfung von Patienten in Großbritannien, denen der CPT Hüftschaft implantiert wurde, zeigte, kam es bei etwa 1,4 % der Patienten nach der Operation zu einem Bruch des Oberschenkelknochens. Diese Häufigkeit ist höher als bei ähnlichen Hüftschaftimplantaten.

Wenn es zu einem Bruch des Oberschenkelknochens kommt, ist in der Regel ein weiterer chirurgischer Eingriff erforderlich, um den Knochenbruch zu versorgen und möglicherweise das Hüftschaftimplantat zu wechseln.

Der CPT Hüftschaft ist seit mehr als 20 Jahren auf dem Markt und hat eine hohe Langzeitüberlebensrate. Mehr als 96 % der Patienten, die einen CPT Hüftschaft erhielten, haben das Implantat auch nach 10 Jahren noch.

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff sollten Sie die Risiken und Vorteile des CPT Hüftschafts mit Ihrem Chirurgen besprechen.