

01 juillet 2024

À : Hôpitaux et chirurgiens

**Objet : NOTIFICATION URGENTE DE SÉCURITÉ POUR UN DISPOSITIF MÉDICAL (CORRECTION)
RISQUE ACCRU DE FRACTURE FÉMORALE PÉRIPROTHÉTIQUE**

Produit concerné : CPT® Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper (voir l'Annexe 2 pour la Liste des produits concernés)



Motif de l'action corrective de sécurité

Zimmer, Inc. conduit volontairement une action corrective de sécurité (correction) pour un dispositif médical concernant les produits CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper répertoriés dans l'**Annexe 2 – Liste des produits concernés** en raison d'un risque accru de fracture fémorale périprothétique postopératoire (PFF).

Vous recevez la présente notification de sécurité parce que nos dossiers indiquent que vous avez implanté le produit CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper au cours des 12 derniers mois, ou que votre établissement pourrait actuellement avoir ce produit dans son inventaire.

Le produit CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper est une tige polie conique du style polished taper-slip (PTS). Bien que les tiges PTS se caractérisent par de faibles taux de descellement aseptique et contribuent à des taux élevés de survie, des analyses basées sur des registres ont indiqué que toutes les tiges PTS étaient associées à un risque accru de PFF en comparaison des tiges du type composite-beam.^{3,4} Dans la catégorie des tiges PTS, les tiges fabriquées à partir d'un alliage de cobalt-chrome présentent un risque accru de PFF en comparaison de l'acier inoxydable.⁵ La tige CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper est fabriquée dans un alliage de cobalt-chrome.

Si la PFF est généralement reconnue comme un risque associé à toutes les arthroplasties totales de hanche, le mode d'emploi actuel du produit CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper ne répertorie pas la fracture osseuse post-opératoire comme un risque. En conséquence, Zimmer, Inc. conduit une action corrective de sécurité pour s'assurer que les chirurgiens orthopédiques sont conscients de ce risque et du fait que le produit CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper affiche un taux de PFF d'environ 1,4 % au Royaume-Uni, ce qui représente un risque de PFF plus de deux fois supérieur à celui d'un produit de référence PTS similaire en acier inoxydable.⁶ Le mode d'emploi est actuellement mis à jour afin d'intégrer le risque de PFF, et sa parution est prévue pour la fin du mois d'août 2024.

Risques

Si une fracture de type PFF devait se produire, laquelle est souvent associée à un événement traumatique, une intervention chirurgicale sera vraisemblablement requise. L'intervention chirurgicale implique typiquement une fixation interne de l'os fracturé ou le remplacement de l'implant de tige fémorale par un nouvel implant. Les utilisateurs doivent prendre en compte les facteurs de risque potentiels pour une PFF décrits dans la littérature (par exemple ceux décrits par Lamb et al.⁵) au moment d'évaluer entre-temps l'utilisation du produit, et doivent s'assurer que les patients sont adéquatement informés sur les risques potentiels associés au produit CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper. Les facteurs de risques susceptibles d'être modifiés incluent notamment :

- Vieillesse
- Fracture peropératoire
- Augmentation du déport (offset) de la tige
- Augmentation de la taille de la tête
- Ciment osseux de faible viscosité

Informations supplémentaires sur le produit concerné

Le produit CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper est commercialisé depuis plus de 20 ans. Sur cette période, il a obtenu et conservé la note la plus élevée possible de 15A*¹ attribuée par l'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP), et a permis d'obtenir 96,4 % de survie toutes causes confondues à 10 ans selon le dernier rapport annuel du registre United Kingdom National Joint Registry (UK NJR).²

Retrait progressif du produit

Zimmer Biomet a également pris la décision de retirer progressivement le produit CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper, avec l'objectif de cesser les ventes sur votre marché d'ici décembre 2024. Le produit est un succès en matière de survie à long terme et peut continuer à être implanté au cours de cette période de retrait progressif.

Zimmer Biomet reconnaît l'importance d'une planification soignée des phases de retrait et de transition lors d'un remplacement de marques de tiges, et a recueilli des retours d'informations sur les périodes de retrait progressif et les approches préférées auprès de plusieurs chirurgiens qui utilisent le produit CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper. Nous prendrons des mesures pour aider les chirurgiens à passer aux nouvelles marques de tiges de hanche, par exemple en offrant des opportunités de formations dédiées sur votre marché concernant les marques alternatives de Zimmer Biomet, et en ajustant les plans d'approvisionnement en conséquence.

Responsabilités de l'hôpital :

1. Lisez attentivement le présent avis de sécurité sur site et assurez-vous que le personnel concerné, y compris les chirurgiens affectés, en connaissent le contenu.
 - a. La présente action corrective de sécurité ne recommande aucune instruction particulière de surveillance des patients en plus de votre propre programme de suivi.
2. Si vous utilisez actuellement le produit CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper, veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet local pour définir un plan de transition concernant ce produit.
3. Remplissez l'**Annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** et retournez-la à fieldaction.ch@zimmerbiomet.com. Le présent formulaire doit être retourné même si vous n'utilisez plus le produit CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper.
4. Conservez un exemplaire de l'**annexe 1 – Formulaire d'accusé de réception** dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet local si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification de sécurité.

Responsabilités du chirurgien :

1. Lisez attentivement la présente notification de sécurité et prenez connaissance de son contenu.
 - a. La présente action corrective de sécurité ne recommande aucune instruction particulière de surveillance des patients en plus de votre propre programme de suivi.
2. Tenez compte des risques et des bénéfices liés à l'implantation du produit CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper en fonction de chaque patient individuel, et assurez-vous que les patients ont été correctement informés du risque accru de PFF.
3. Pour faciliter la communication sur le risque accru de PFF auprès des patients potentiels pendant la période de retrait progressif, l'**annexe 3 – Informations pour les patients potentiels** peut être remise aux patients pour lesquels l'implantation du produit CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper est envisagée.
4. Zimmer Biomet procède actuellement à la mise à jour du mode d'emploi pour y mentionner le risque de PFF. Le mode d'emploi le plus récent peut être consulté par voie électronique sur labeling.zimmerbiomet.com en saisissant l'un des numéros de matériel de l'**Annexe 2 – Liste des produits concernés** dans le champ de recherche.
5. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet local si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification de sécurité.

Autres informations

La présente notification d'action corrective de sécurité et les communications associées destinées aux utilisateurs ont été communiquées à toutes les autorités de santé compétentes et à l'organisme notifié concerné, comme l'exige la réglementation en vigueur en matière de dispositifs médicaux, conformément au règlement (UE) 2017/745 et recommandations du groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) 2023-3. Le soussigné confirme que le présent avis de sécurité sur site a été transmis aux organismes de réglementation concernés. Veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités de santé compétentes à des fins de contrôle.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit particulier ou à tout autre produit Zimmer Biomet par e-mail à l'adresse per.ch@zimmerbiomet.com.

Nous vous remercions d'avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action corrective de sécurité.

Cordialement



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

Références

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.

ANNEXE 1 - Formulaire d'accusé de réception

UNE RÉPONSE IMMÉDIATE EST REQUISE – UNE ACTION RAPIDE EST NÉCESSAIRE

Produit concerné : CPT® Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper
Numéro de référence de l'action corrective de sécurité : ZFA-2024-00121

Est-ce que vous ou votre établissement utilisez actuellement le produit CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper ?

☐ **Oui**, j'utilise/nous utilisons actuellement ce produit. ☐ **Non**, je n'utilise/nous n'utilisons plus ce produit.

☐ **Commentaires** (le cas échéant) :

Accusé de réception de l'hôpital

En signant ci-dessous, j'atteste avoir reçu, lu et compris le présent avis de sécurité sur le terrain. Toutes les actions requises ont été mises en œuvre ou sont en cours de réalisation.

Nom : _____ **Signature :** _____

Titre : _____ **Téléphone :** _____ **Date :** _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ **Pays :** _____ **Code postal :** _____

ANNEXE 2 - Liste des produits concernés

Numéro de matériel	Numéro GTIN	Description du matériel
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

ANNEXE 3 – Informations pour les patients concernés

Votre chirurgien envisage peut-être d'utiliser la tige CPT Femoral Stem pour votre intervention de remplacement de hanche. Ces informations supplémentaires sont fournies pour mentionner un risque qui n'a pas été indiqué dans le mode d'emploi actuel de la tige CPT Femoral Stem.

Toutes les opérations de remplacement de hanche présentent des risques potentiels associés à leur utilisation, notamment la fracture de l'os fémoral survenant après l'intervention. Cela se produit typiquement en raison d'un événement traumatique, par exemple une chute. Le mode d'emploi actuel de la tige CPT Femoral Stem ne mentionne pas ce risque de fracture osseuse autour de l'implant.

Sur la base d'une revue de patients du Royaume-Uni auxquels la tige CPT Femoral Stem a été implantée, environ 1,4 % des patients ont présenté une fracture de l'os fémoral après l'opération. Ce taux de survenue est supérieur à celui observé pour des implants de tige fémorale similaires.

Si une fracture de l'os fémoral se produit, une intervention chirurgicale supplémentaire est généralement requise pour réparer l'os et potentiellement remplacer l'implant de tige fémorale.

La tige CPT Femoral Stem est commercialisée depuis plus de 20 ans et est associée à un fort taux de survie à long terme. Plus de 96 % des patients recevant une tige CPT Femoral Stem portent encore l'implant 10 ans plus tard.

À l'instar de toute intervention chirurgicale, nous vous invitons vivement à discuter avec votre chirurgien du rapport risques sur bénéfices que présente l'utilisation de la tige CPT Femoral Stem.