

01 luglio 2024

A: Ospedali e chirurghi

**Oggetto: AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA SUL CAMPO DI DISPOSITIVI MEDICI (CORREZIONE)
AUMENTO DEL RISCHIO DI FRATTURA FEMORALE PERIPROTESICA**

Prodotto interessato: CPT® Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper (vedere l'**Allegato 2 - Elenco dei prodotti interessati**)



Motivo di questa azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo

Zimmer, Inc. sta conducendo volontariamente un'azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo di dispositivi medici (correzione) riguardante i prodotti CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper riportati nell'**Allegato 2 - Elenco dei prodotti interessati** a causa dell'aumento del rischio di frattura femorale periprotetica postoperatoria (PFF, periprosthetic femoral fracture).

Vi inviamo il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo perché dai nostri archivi risulta che presso la vostra struttura sia stato impiantato il CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper negli ultimi 12 mesi oppure che la vostra struttura possa avere momentaneamente questo prodotto nelle proprie giacenze.

Il CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper è uno stelo tipo "polished taper-slip" (PTS). Benché gli steli PTS dimostrino bassi tassi di allentamento asettico, e ciò contribuisca ad elevati tassi di sopravvivenza, le analisi basate sui registri hanno indicato che tutti gli steli PTS sono associati ad un aumentato rischio di PFF rispetto agli steli tipo "composite beam".^{3,4} Nella categoria degli steli PTS, gli steli prodotti in lega cromo-cobalto sono più a rischio di PFF rispetto a quelli prodotti in acciaio inox.⁵ Il CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper è prodotto in lega cromo-cobalto.

Sebbene la frattura femorale periprotetica sia un rischio generalmente riconosciuto associato a tutti gli interventi di artroprotesi totale d'anca, le attuali istruzioni per l'uso del CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper non identificano la frattura ossea postoperatoria come un rischio. Di conseguenza, Zimmer, Inc. sta conducendo un'azione correttiva per la sicurezza sul campo per garantire che i chirurghi ortopedici siano a conoscenza di questo rischio e del fatto che il CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper ha evidenziato un tasso di PFF di circa l'1,4% nel Regno Unito, che è pari a più del doppio del rischio di PFF per un prodotto di riferimento PTS simile in acciaio inox.⁶ Le istruzioni per l'uso sono attualmente in corso di aggiornamento con l'inclusione del rischio di PFF. Prevediamo che saranno approvate entro la fine di agosto 2024.

Rischi

Nel caso in cui si verifichi una PFF, eventualità spesso associata a un evento traumatico, potrebbe essere necessario intervenire chirurgicamente. Un intervento chirurgico comporta normalmente la fissazione interna dell'osso fratturato oppure la sostituzione dell'impianto di stelo femorale con un nuovo impianto. Gli utilizzatori devono considerare i potenziali fattori di rischio per PFF indicati nella letteratura pubblicata quando valutano l'uso del prodotto in questo contesto, ad esempio quelli descritti da Lamb et al.⁵. Devono inoltre accertarsi che i pazienti vengano informati sui potenziali rischi associati all'uso del CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper. I potenziali fattori di rischio modificabili includono:

- Avanzare dell'età
- Frattura intraoperatoria
- Aumento dell'offset dello stelo
- Aumento delle dimensioni della testa
- Uso di cemento osseo a bassa viscosità

Informazioni supplementari sui prodotti interessati

Il CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper è presente sul mercato da più di 20 anni. Durante questo periodo, ha raggiunto e mantenuto il rating dell'Orthopaedic Data Evaluation Panel (ODEP) più alto possibile, cioè 15A*¹, e ha ottenuto il 96,4% di sopravvivenza per tutte le cause a 10 anni nell'ultima relazione annuale del United Kingdom National Joint Registry (UK NJR).²

Eliminazione graduale del prodotto

Zimmer Biomet ha inoltre deciso di eliminare gradualmente il CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper, identificando dicembre 2024 come termine ultimo delle vendite sul mercato. Il prodotto presenta dati positivi di sopravvivenza a lungo termine e può continuare ad essere impiantato durante questo periodo di eliminazione graduale.

Zimmer Biomet riconosce l'importanza di pianificare accuratamente l'eliminazione graduale del prodotto e il passaggio a nuove marche di steli femorali. Ha quindi ottenuto riscontro sui periodi di eliminazione graduale e gli approcci preferiti dai chirurghi che utilizzano il CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper. Adotteremo le azioni necessarie per aiutare i chirurghi nel passaggio alle nuove marche di steli femorali, ad esempio offrendo loro opportunità di formazione dedicate su marche alternative di Zimmer Biomet presenti sul mercato e adattando opportunamente i programmi di fornitura.

Responsabilità dell'ospedale:

1. Leggere attentamente il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo e accertarsi che il personale interessato, compresi i chirurghi, sia informato del relativo contenuto.
 - a. In relazione alla presente azione correttiva di sicurezza sul campo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente.
2. Se state attualmente utilizzando il CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper, vi invitiamo a organizzare con il vostro rappresentante locale Zimmer Biomet un programma di passaggio da questo a un altro prodotto.
3. Compilare l'**Allegato 1 – Certificato di conferma** e inviarlo a fieldaction.ch@zimmerbiomet.com. Questo modulo deve essere compilato anche se non utilizzate più il CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper.
4. Conservare una copia dell'**Allegato 1 – Certificato di conferma** negli archivi delle azioni correttive sul campo ai fini di una eventuale verifica di conformità della documentazione presso la propria struttura.
5. Qualora, dopo aver letto il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il vostro rappresentante locale Zimmer Biomet.

Responsabilità del chirurgo:

1. Leggere attentamente e prendere nota del contenuto del presente avviso relativo alla sicurezza sul campo.
 - a. In relazione alla presente azione correttiva di sicurezza sul campo non sono raccomandate istruzioni specifiche di monitoraggio dei pazienti oltre il calendario di visite di follow-up già esistente.
2. Considerare i benefici e i rischi legati all'impianto del CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper sulla base di ogni singolo paziente e accertarsi che i pazienti vengano opportunamente informati dell'aumentato rischio di PFF.
3. Per facilitare la comunicazione dell'aumentato rischio di PFF ai potenziali pazienti durante il periodo di eliminazione graduale del prodotto, è possibile fornire l'**Allegato 3 – Informazioni per potenziali pazienti** ai pazienti per i quali viene preso in considerazione il CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper.
4. Zimmer Biomet sta aggiornando le istruzioni per l'uso del prodotto includendo il rischio di PFF. L'ultima versione delle istruzioni per l'uso può essere consultata in versione elettronica all'indirizzo labeling.zimmerbiomet.com digitando nel campo di ricerca uno dei codici prodotto riportati nell'**Allegato 2 – Elenco dei prodotti interessati**.
5. Qualora, dopo aver letto il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo, desideriate porre ulteriori domande o abbiate dubbi, contattate il vostro rappresentante locale Zimmer Biomet.

Altre informazioni

Il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo e le pertinenti comunicazioni destinate agli utilizzatori sono stati inoltrati a tutte le necessarie Autorità Competenti e agli Organismi Notificati come previsto dalle disposizioni vigenti per i dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 e del documento delle linee guida MDCG 2023-3. Il sottoscritto conferma che il presente avviso relativo alla sicurezza sul campo è stato consegnato agli Enti Normativi appropriati. Vi informiamo che, secondo la prassi consueta, i nomi delle strutture utilizzatrici che hanno ricevuto le notifiche sono trasmessi alle Autorità Competenti a fini di controllo.

Vi chiediamo di informare Zimmer Biomet di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Zimmer Biomet inviando una e-mail a per.ch@zimmerbiomet.com.

Ringraziamo anticipatamente della gentile collaborazione e ci scusiamo degli eventuali disagi causati dalla presente azione correttiva relativa alla sicurezza sul campo.

Cordialmente,



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

Riferimenti bibliografici

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.



ALLEGATO 1– Certificato di conferma

SI RICHIEDE RISPOSTA IMMEDIATA – SI RICHIEDE UN’AZIONE TEMPESTIVA

**Prodotto interessato: CPT® Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper
Azione correttiva di sicurezza sul campo - N. di riferimento: ZFA-2024-00121**

Voi o la vostra struttura utilizzate attualmente il CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck?

☐ **Sì**, utilizzo/utilizziamo attualmente questo prodotto. ☐ **No**, non utilizzo/utilizziamo più questo prodotto.

☐ **Commenti** (se previsto):

Conferma dell'ospedale

Apponendo la firma sottostante, confermo di aver ricevuto, letto e compreso il contenuto del presente avviso relativo alla sicurezza sul campo. Tutte le attività richieste sono state eseguite o sono in fase di esecuzione.

Nome in stampatello: _____ **Firma:** _____

Titolo: _____ **Telefono:** _____ **Data:** _____

Nome della struttura: _____

Indirizzo della struttura: _____

Città: _____ **Paese:** _____ **CAP/Codice postale:** _____

ALLEGATO 2 - Elenco dei prodotti interessati

Codice del prodotto	Numero GTIN	Descrizione del materiale
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

ALLEGATO 3 – Informazioni per potenziali pazienti

Il Suo chirurgo può prendere in considerazione l'utilizzo del CPT Femoral Stem per il Suo intervento di sostituzione dell'anca. La presente comunicazione aggiuntiva ha lo scopo di informarla di un rischio non identificato nelle attuali istruzioni per l'uso del CPT Femoral Stem.

Tutti gli interventi di sostituzione dell'anca comportano potenziali rischi associati al loro utilizzo, compresa la frattura dell'osso femorale dopo l'intervento chirurgico. Ciò è causato normalmente da un evento traumatico, come una caduta. Le attuali istruzioni per l'uso del CPT Femoral Stem non indicano questo rischio di frattura ossea perimplantare.

In base a un riesame dei pazienti nel Regno Unito a cui è stato impiantato il CPT Femoral Stem, circa l'1,4% dei pazienti ha riportato una frattura ossea femorale dopo l'intervento chirurgico. Questo tasso di eventi è maggiore rispetto a quello di impianti di steli femorali simili.

Se si verifica una frattura dell'osso femorale, di solito è necessario effettuare un intervento supplementare per riparare l'osso ed eventualmente sostituire l'impianto di stelo femorale.

Il CPT Femoral Stem è presente sul mercato da più di 20 anni e ha una sopravvivenza a lungo termine. Più del 96% dei pazienti a cui è stato impiantato un CPT Femoral Stem ha ancora l'impianto dopo 10 anni.

Come con qualsiasi intervento, La invitiamo a valutare il rapporto rischi-benefici legato all'utilizzo del CPT Femoral Stem con il Suo chirurgo.