

01. juuli 2024

Kellele: hulgimüüjad

**Teema: KIIRELOOMULINE MEDITSIINISEADMEGA SEOTUD OHUTUSALANE OTSETEATIS (PARANDUS)
REIELUU PERIPROSTEETILISE MURRU SUURENENUD TEKKEERISK**

Asjaomane seade: CPT® Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper (vt II lisa – Asjaomaste seadmete loend)



Ohutusalase korrigeeriva meetme põhjendus

Reieluu periproteetiline murru suurenenud tekkeeriski tõttu võtab Zimmer, Inc. vabatahtlikult meditsiiniseadmega seotud ohutusalase korrigeeriva meetme (paranduse) seadmete CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper (loetletud dokumendis II lisa – Asjaomaste seadmete loend) suhtes.

Teile saadeti see ohutusalane otseteatis, kuna meie andmeil olete viimase 12 kuu jooksul implanteerinud seadme CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper või on nimetatud seade teie rajatises hetkel saadaval.

CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper on poleeritud koonusekujuline libipaigaldatav (*polished taper-slip*, PTS) komponent. Kuigi PTS-komponentide aseptilist lõdvenemist esineb harva (aitab kaasa kõrgele toimivusmäärale), on registripõhised analüüsid näidanud, et komposiitkomponentidega võrreldes suureneb kõigi PTS-komponentide korral reieluu periproteetiline murru tekkeerisk.^{3,4} PTS-komponentide kategoorias on koobalti/kroomi sulamist valmistatud komponentide puhul risk suurem kui roostevabast terasest komponentide puhul.⁵ CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper on valmistatud koobalti/kroomi sulamist.

Ehkki reieluu periproteetiline murd on puusaliigese täieliku artroplastika puhul üldtuntud risk, ei määratle seadme CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper kehtiv kasutusjuhend postoperatiivset luumurdu riskina. Sellest tulenevalt võtab Zimmer, Inc. ohutusalase korrigeeriva meetme tagamaks, et ortopeedilised kirurgid oleksid teadlikud nii sellest riskist kui ka sellest, et Ühendkuningriigis esines seadme CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper kasutamisel reieluu periproteetilist murdu 1,4% juhtudest ehk enam kui kaks korda sagedamini kui samaväärse, roostevabast terasest valmistatud PTS-komponendi kasutamisel.⁶ Kasutusjuhend on uuendamisel, et kajastada reieluu periproteetilise murru tekkeeriski ning see avaldatakse eeldatavasti enne 2024. aasta augusti lõppu.

Riskid

Reieluu periprosteetilise murru korral, mis on sageli seotud traumaga, on tõenäoliselt vajalik kirurgiline sekkumine. Kirurgiline sekkumine hõlmab üldjuhul kas murtud luu sisemist fikseerimist või reiekomponendi implantaadi asendamist uue implantaadiga. Hetkel peavad kasutajad seadme kasutamise hindamisel arvesse võtma reieluu periprosteetilise murru võimalikke riskitegureid, mis on avaldatud kirjanduses (nt nagu on kirjeldanud Lamb *et al*⁵), ning tagama, et patsiente teavitatakse asjakohaselt seadme CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper kasutamisega seotud võimalikest riskidest. Võimalikud kohandatavad riskitegurid on muu hulgas järgmised:

- kõrgem iga,
- operatsiooniaegne luumurd,
- komponendi nihke suurendamine,
- peakomponendi mõõtmete suurendamine,
- luutsemendi madal viskoossus.

Lisateave asjaomase seadme kohta

CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper on olnud turul üle 20 aasta. Selle aja jooksul saavutas ja säilitas seade ortopeedia andmete hindamise paneeli (Orthopaedic Data Evaluation Panel, ODEP) kõrgeima võimaliku reitingu 15A*¹. Lisaks tagas seade Ühendkuningriigi viimase riikliku liigeseregistri (United Kingdom National Joint Registry, UK NJR) aastaaruande andmeil mis tahes põhjustel toimivuse määra 96,4% 10 aasta jooksul.²

Seadme järk-järguline kasutuselt kõrvaldamine

Lisaks otsustas Zimmer Biomet seadme CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper järk-järguliselt kasutuselt kõrvaldada, võttes eesmärgiks peatada müük teie turul 2024. aasta detsembriks. Kuna seade on edukalt pikaajaliselt toiminud, võidakse seda implanteerida ka järk-järgulise turult kõrvaldamise perioodil.

Zimmer Biomet tunnistab hästi planeeritud järk-järgulise kasutuselt kõrvaldamise ja uuele puusakomponendile ülemineku olulisust ning on kogunud tagasisidet eelistatud järk-järgulise kasutuselt kõrvaldamise perioodide ja lähenemisviiside kohta erinevatelt seadet CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper kasutavatelt kirurgidelt. Me võtame meetmed aitamaks kirurge üleminekul uutele puusakomponentidele, näiteks pakkudes teie turule spetsiifilisi koolitusi alternatiivsete Zimmer Biometi kaubamärkide kohta ja kohandades vastavalt tarneplaanide.

Hulgimüüja kohustused

1. Tutvuge selle ohutuslase otseteatisega ja veenduge, et asjaomased meeskonnaliikmed oleksid selle sisust teadlikud.
2. Tuvastage viivitamatult kõik asjaosalised kliendid ja võtke nendega ühendust, kasutades kaasasolevat dokumenti „ZFA-2024-00121_EMEA Hospital FSN“. See konkreetne ohutuslase otseteatis kajastab ka haigla ja kirurgi kohustusi seoses võetava ohutuslase korrigeeriva meetmega ning seda tuleb jagada kõigi asjaosaliste klientidega.
3. Täitke **I lisa – Kinnitussertifikaat** ja saatke see meiliaadressile fieldaction.export@zimmerbiomet.com.
4. Zimmer Biomet uuendab kasutusjuhendit, et kajastada reieluu periprosteetilise murru tekkeriski. Viimase kasutusjuhendiga saate tutvuda elektrooniliselt aadressil labeling.zimmerbiomet.com, sisestades otsinguväljale ühe dokumendis **II lisa – Asjaomaste seadmete loend** toodud materjalinumbrist.
5. Oma rajatise vastavusauditi puhuks säilitage koopia dokumendist **I lisa – Kinnitussertifikaat** ning ohutuslase korrigeeriva meetme kirjed.
6. Kui teil tekib pärast selle ohutuslase otsetealise läbivaatamist lisaküsimusi või probleeme, võtke ühendust Zimmer Biometi kohaliku esindajaga.

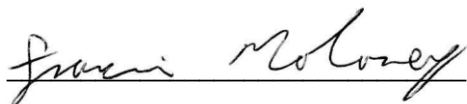
Muu teave

Ohutusalasest korrigeerivast meetmest ja sellega seotud teabe edastamisest kasutajatele teatati vastavalt meditsiiniseadmetele kohalduvatele eeskirjadele määruse (EL) 2017/745 ja suunise MDCG 2023-3 kohaselt kõikidele asjaomastele pädevatele asutustele ja teavitatud asutustele. Allakirjutanu kinnitab, et käesolev ohutuslane otseteatis on edastatud asjakohastele reguleerivatele asutustele. Võtke arvesse, et teavitatud kasutajarajatiste nimed edastatakse korrapäraselt pädevatele asutustele auditi eesmärgil.

Palun hoidke Zimmer Biometi kursis kõigi selle seadme või Zimmer Biometi mis tahes muu seadmega seotud kõrvaltoimetega, teatades sellest meiliaadressil Andreh.Alkhoury@zimmerbiomet.com.

Soovime teid juba ette tänada koostöö eest ja vabandada võimalike ebamugavuste pärast, mida võetav ohutuslane korrigeeriv meede võib põhjustada.

Lugupidamisega,



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

Viited

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.

I lisa – Kinnitussertifikaat

NÕUTAV KOHE VASTAMINE –TULEB VÕTTA KIIRELOOMULISED MEETMED

Asjaomane seade: CPT® Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper
Ohutusalase korrigeeriva meetme viitenumber: ZFA-2024-00121

Kas teie kasutate või teie rajatises kasutatakse seadet CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper?

☐ **Jah**, see seade on hetkel kasutuses.

☐ **Ei**, see seade ei ole enam kasutuses.

☐ **Kommentaariid** (vastavalt vajadusele):

Hulgimüüja kinnitus

Kinnitan allpool oma allkirjaga, et olen käesoleva ohutusalase otseteatise kätte saanud, läbi lugenud ja selle sisust aru saanud. Kõik nõutavad meetmed on võetud või võtmisel.

Nimi trükitähtedega: _____ **Allkiri:** _____

Ametinimetus: _____ **Telefoninumber:** _____ **Kuupäev:** _____

Rajatise nimi: _____

Rajatise aadress: _____

Linn: _____ **Riik:** _____ **Sihtnumber:** _____

II lisa – Asjaomaste seadmete loend

Materjalinumber	GTIN-number	Materjali kirjeldus
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