

01. juuli 2024

**Kellele:** haiglad ja kirurgid

**Teema:** **KIIRELOOMULINE MEDITSIIINISEADMEGA 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 periproteetilise 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 periproteetilise murru tekkeerisk.<sup>3,4</sup> PTS-komponentide kategoorias on koobalti/kroomi sulamist valmistatud komponentide puhul risk suurem kui roostevabast terasest komponentide puhul.<sup>5</sup> 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.<sup>6</sup> Kasutusjuhend on uuendamisel, et kajastada reieluu periproteetilise murru tekkeeriski ning see avaldatakse eeldatavasti enne 2024. aasta augusti lõppu.

### Riskid

Reieluu periproteetilise 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 periproteetilise murru võimalikke riskitegureid, mis on avaldatud kirjanduses (nt nagu on kirjeldanud Lamb et al<sup>5</sup>), 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\*<sup>1</sup>. 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.<sup>2</sup>

### 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.

### Haigla kohustused

1. Tutvuge selle ohutuslase otseteatisega ja veenduge, et asjaomased personaliliikmed, sh kirurgid oleksid selle sisust teadlikud.
  - a. Puuduvad selle ohutuslase korrigeeriva meetmega seotud konkreetsed patsiendi jälgimisjuhised, mida soovitatakse lisaks teie olemasolevale jälgimisgraafikule.
2. Kui te kasutate praegu seadet CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper, kooskõlastage üleminek sellelt seadmelt Zimmer Biometi kohaliku esindajaga.
3. Täitke **I lisa – Kinnitussertifikaat** ja saatke see meiliaadressile [fieldaction.export@zimmerbiomet.com](mailto:fieldaction.export@zimmerbiomet.com). See vorm tuleb saata isegi siis, kui te enam ei kasuta CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper.
4. Oma rajatise dokumentide vastavusauditi puhuks säilitage koopia dokumendist **I lisa – Kinnitussertifikaat** ning ohutuslase korrigeeriva meetme kirjed.
5. Kui teil tekib pärast selle ohutuslase otseteate läbivaatamist lisaküsimusi või probleeme, võtke ühendust Zimmer Biometi kohaliku esindajaga.

**Kirurgi kohustused:**

1. Tutvuge selle ohutuslase otseteatisega ja veenduge, et oleksite selle sisust teadlik.
  - a. Puuduvad selle ohutuslase korrigeeriva meetmega seotud konkreetsed patsiendi jälgimisjuhised, mida soovitatakse lisaks teie olemasolevale jälgimisgraafikule.
2. Kaaluge seadme CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper implanteerimise eeliseid ja riske iga patsiendi puhul eraldi ja tagage, et patsiente teavitataks asjakohaselt reieluu periproteetilise murru suurenenud tekkeriskist.
3. Aitamaks teavitada potentsiaalseid patsiente reieluu periproteetilise murru suurenenud tekkeriskist seadme järkjärgulise kasutuselt kõrvaldamise perioodil, võib patsientidele, kes kaaluvad seadme CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper, paluda tutvuda dokumendiga **III lisa – Teave potentsiaalsetele patsientidele**.
4. Zimmer Biomet uuendab kasutusjuhendit, et kajastada reieluu periproteetilise murru tekkeriski. Viimase kasutusjuhendiga saate tutvuda elektrooniliselt aadressil [labeling.zimmerbiomet.com](http://labeling.zimmerbiomet.com), sisestades otsinguväljale ühe dokumendis **II lisa – Asjaomaste seadmete loend** toodud materjalinumbrist.
5. Kui teil tekib pärast selle ohutuslase otseteaise läbivaatamist lisaküsimusi või probleeme, võtke ühendust Zimmer Biometi kohaliku esindajaga.

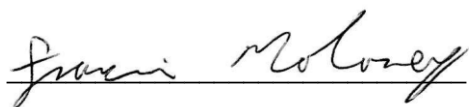
**Muu teave**

Ohutuslasest korrigeerivast meetmest ja sellega seotud teabe edastamisest kasutajatele teatati vastavalt meditsiiniseadmete 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](mailto: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**

<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.

## 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):

**Haigla 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

| Materjalinumbr | 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           |

### **III lisa – Teave potentsiaalsetele patsientidele**

Teie kirurg võib teie puusaliigese endoproteesimiseks kaaluda seadme CPT Femoral Stem. Käesoleva lisateabega teavitatakse teid riskist, mida seadme CPT Femoral Stem kehtivates kasutusjuhendites ei kajastata.

Kõigi puusaliigese proteesidega on seotud potentsiaalsed riskid, sh operatsioonijärgne reieluumurd. Üldjuhul on selle põhjuseks trauma, nt kukkumine. Seadme CPT Femoral Stem kehtivas kasutusjuhendis ei ole implantaadiga külgneva luu murru tekkeriski välja toodud.

Ühendkuningriigis tekkis ligikaudu 1,4% patsientidest, kellele oli implanteeritud CPT Femoral Stem, pärast operatsiooni reieluu murd. See esinemissagedus on suurem kui teiste sarnaste reiekomponentidega implantaatide kasutamisel.

Reieluumurru korral on üldjuhul vaja teha täiendav operatsioon luu parandamiseks ja vajaduse korral implantaat uue reiekomponendiga implantaadi vastu välja vahetada.

CPT Femoral Stem on olnud turul üle 20 aasta ja edukalt pikaajaliselt toiminud. Enam kui 96%-l patsientidest, kellel on operatsioonist möödunud vähemalt 10 aastat, on implantaat jätkuvalt toimiv.

Nagu iga operatsiooni puhul, soovitatakse teil arutada kirurgiga seadme CPT Femoral Stem kasutamise riske ja kasu.