

1. juli 2024

Til: Hospitaler og kirurger

**Vedrørende: VIGTIG PRODUKTINFORMATION (SIKKERHEDSMEDDELELSE) VEDR. MEDICINSK UDSTYR –  
(RETTELSE)  
ØGET RISIKO FOR PERIPROSTETISK FEMURFRAKTUR**

**Berørt produkt: CPT® Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper (se Bilag 2 for en Liste over berørte produkter)**



#### **Årsagen til den udbedrende sikkerhedshandling**

Zimmer, Inc. udfører frivilligt en udbedrende sikkerhedshandling (rettelse) af medicinsk udstyr for CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper-produkterne på listen i **Bilag 2 – Liste over berørte produkter** som følge af en øget risiko for postoperativ periprostetisk femurfraktur (PFF).

Du modtager denne sikkerhedsmeddelelse, fordi vores registrering viser, at du har planlagt at implantere CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper i løbet af de sidste 12 måneder, eller at du aktuelt er i besiddelse af dette produkt på dit hospital/din klinik.

CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper er et poleret taper-slip (PTS)-stem. Selvom PTS-stemmet kun har udvist en lav grad af aseptisk løsning, hvilket bidrager til den høje proteseoverlevelse, har register-baserede analyser vist, at alle PTS-protoser er forbundet med en øget risiko for PFF sammenlignet med stems af kompositmaterialer "composite beam stems".<sup>3,4</sup> Inden for kategorien af PTS-stems har de produkter, som er fremstillet af kobolt-krom-legering en øget risiko for PFF sammenlignet med dem af rustfrit stål.<sup>5</sup> CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper er fremstillet af kobolt-krom-legering.

Med PFF er der en generelt anerkendt risiko i forbindelse med total hoftealloplastik, den nuværende brugsanvisning (IFU) til CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper identificerer ikke post-operativt knoglebrud som en risikofaktor. Som følge heraf har Zimmer, Inc. iværksat en udbedrende sikkerhedshandling, som skal tilsikre, at ortopædkirurgerne er bekendte med denne risiko, og at CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper anføres med en hyppighed for PFF på ca. 1,4 % i Storbritannien, som er mere end en fordobling af risikoen for PFF i forhold til lignende PTF-referenceprodukter af rustfrit stål.<sup>6</sup> Brugsanvisningen er ved at blive opdateret, så den afspejler risikoen for PFF, og forventes frigivet i slutningen af august, 2024.

## Risici

I tilfælde af at der skulle opstå PFF, som ofte sker i tilknytning til en traumatisk hændelse, vil et kirurgisk indgreb sandsynligvis være påkrævet. Kirurgiske indgreb involverer typisk enten intern fiksering af knoglen med frakturen, eller at femurskaftprotesen udskiftes med en ny protese. Brugere bør overveje de potentielle risikofaktorer for PFF, der er tilgængelige i den offentliggjorte litteratur, når de overvejer at anvende produktet i løbet af denne periode, såsom de risikofaktorer, der anføres af Lamb et al.<sup>5</sup>, og desuden sørge for, at patienterne informeres behørigt om de potentielle risici, der er forbundet med brugen af CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper. De potentielle modificerbare risikofaktorer omfatter:

- Høj alder
- Intra-operativt fraktur
- Stigende grad af stemforskydning
- Voksende femurhovedstørrelse
- Lavviskøs knoglecement

## Yderligere information om det berørte produkt

CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper har været markedsført i over 20 år. I løbet af denne periode blev der opnået og opretholdt den højeste mulige vurdering fra det ortopædiske data-evalueringspanel (ODEP) på 15A\*<sup>1</sup> samt vist en overlevelse på 96,4 % i alle årsagssammenhænge efter 10 år i den seneste årsrapport fra United Kingdom National Joint Registry (UK NJR).<sup>2</sup>

## Udfasning af produktet

Zimmer Biomet har også taget beslutningen om at udfase CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper med målet om at stoppe salget af produktet i jeres marked fra december fra 2024. Produktet har en gunstig langsigtet overlevelse og kan fortsat implanteres i løbet af denne udfasningsperiode.

Zimmer Biomet anerkender vigtigheden af en grundigt planlagt udfasning og overgangsperiode, mens der skiftes til andre femurskaftmærker og har derfor indhentet feedback om de foretrukne udfasningsperioder og tilgange blandt flere forskellige kirurger, som bruger CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper. Vi vil træffe foranstaltninger for at hjælpe kirurgerne med at overgå til nye femurskaftmærker, f.eks. ved at tilbyde tilpassede oplæringsmuligheder på dit marked i de alternative Zimmer Biomet-mærker, og justere forsyningskæden i overensstemmelse hermed.

## Hospitalets ansvar:

1. Gennemgå denne sikkerhedsmeddelelse, og sørg for, at det berørte personale, herunder kirurgerne, informeres om indholdet.
  - a. Der er ingen specifikke anvisninger til patientmonitorering forbundet med denne udbedrende sikkerhedshandling, der anbefales ud over den eksisterende opfølgingsplan.
2. Hvis du i øjeblikket bruger CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper, bedes du i samråd med din lokale Zimmer Biomet-repræsentant om at udarbejde en overgangsplan for dette produkt.
3. Udfyld **Bilag 1 – Bekræftelsesbrev**, og send det til [fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com](mailto:fielddaction.nordics@zimmerbiomet.com). Denne formular skal indsendes, selvom du ikke længere bruger CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper.
4. Opbevar en kopi af **Bilag 1 – Bekræftelsesbrev** sammen med dine optegnelser over udbedrende sikkerhedshandlinger i tilfælde af, at der skal foretages en auditering af hospitalets/klinikkens dokumentation med henblik på overholdelse.
5. Hvis du har yderligere spørgsmål eller er i tvivl om noget efter at have gennemgået denne sikkerhedsmeddelelse, bedes du kontakte Zimmer Biomet-repræsentanten.

**Kirurgens ansvar:**

1. Gennemgå denne sikkerhedsmeddelelse for at få kendskab til indholdet.
  - a. Der er ingen specifikke anvisninger til patientmonitorering forbundet med denne udbedrende sikkerhedshandling, der anbefales ud over den eksisterende opfølgingsplan.
2. Overvej fordele og risici ved brug af CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper hos den enkelte patient, og sørg for, at patienterne er korrekt informeret om den øgede risiko for PFF.
3. For at afhjælpe kommunikationen af denne øgede risiko for PFF hos de prospektive patienter i løbet af udfasningsperioden, kan **Bilag 3 – Prospektiv Patientinformation** udleveres til patienter, der overvejer CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper.
4. Zimmer Biomet er ved at opdatere brugsanvisningen, så risikoen for PFF afspejles. Den seneste brugsanvisning kan læses elektronisk på [labeling.zimmerbiomet.com](http://labeling.zimmerbiomet.com) ved at indtaste **Bilag 2 – Liste over berørte produkter** i søgefeltet.
5. Hvis du har yderligere spørgsmål eller er i tvivl om noget efter at have gennemgået denne sikkerhedsmeddelelse, bedes du kontakte Zimmer Biomet-repræsentanten.

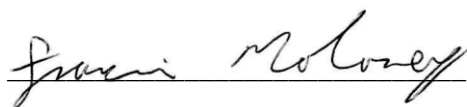
**Andre oplysninger**

Denne udbedrende sikkerhedshandling og relateret kommunikation blev sendt til alle relevante kompetente myndigheder og det tilknyttede bemyndigede organ i henhold til de gældende forskrifter for medicinsk udstyr i henhold til forordning (EU) 2017/745 og vejledningen MDCG 2023-3. Undertegnede bekræfter, at denne sikkerhedsmeddelelse er blevet sendt til de kompetente tilsynsmyndigheder. Vær opmærksom på, at navnene på de hospitaler/klinikker, der bruger produktet, rutinemæssigt indsendes til de kompetente myndigheder til auditeringsformål.

Hold venligst Zimmer Biomet orienteret om eventuelle uønskede hændelser forbundet med dette produkt eller eventuelle andre Zimmer Biomet-produkter ved at sende en e-mail til [per.dk@zimmerbiomet.com](mailto:per.dk@zimmerbiomet.com).

Vi vil gerne på forhånd takke dig for dit samarbejde og beklager den ulejlighed, som denne udbedrende sikkerhedshandling måtte have forårsaget.

Med venlig hilsen



Francis Moloney, VP QA/RC EMEA

**Referencer**

<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.

**BILAG 1 - Bekræftelsesbrev**

**SKAL BESVARES STRAKS – ØJEBLIKKELIG HANDLING PÅKRÆVET**

**Berørt produkt:** CPT® Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper  
**Referencenummer for udbedrende sikkerhedshandling:** ZFA-2024-00121

**Bruger dit hospital/din klinik i øjeblikket CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper.**

**Ja**, jeg/vi bruger i øjeblikket dette produkt.       **Nej**, jeg/vi bruger ikke længere dette produkt.

**Kommentarer** (hvor det er relevant):

**Hospitalets bekræftelse**

Med min underskrift herunder bekræfter jeg at have modtaget, læst og forstået indholdet i denne sikkerhedsmeddelelse.  
Alle påkrævede aktiviteter er gennemført eller er i færd med at blive gennemført.

**Navn med blokbogstaver:** \_\_\_\_\_ **Underskrift:** \_\_\_\_\_

**Titel:** \_\_\_\_\_ **Telefon:** \_\_\_\_\_ **Dato:** \_\_\_\_\_

**Navn på hospital/klinik:** \_\_\_\_\_

**Hospitalets/klinikkens adresse:** \_\_\_\_\_

**By:** \_\_\_\_\_ **Land:** \_\_\_\_\_ **Postnummer:** \_\_\_\_\_

**BILAG 2 - Liste over berørte produkter**

<b>Materialenummer</b>	<b>GTIN-nummer</b>	<b>Materialebeskrivelse</b>
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

### **BILAG 3 – Prospektiv patientinformation**

Din kirurg overvejer muligvis CPT Femoral Stem til din hofteproteseoperation. Her stilles yderligere information til rådighed for at kommunikere om et risikoforhold, der ikke blev identificeret i den nuværende brugsanvisning til CPT Femoral Stem.

Enhver hofteproteseoperation er forbundet med potentielle risici, herunder brud på femurknoglen efter operationen. Dette skyldes typisk en traumatisk hændelse, såsom et fald. CPT Femoral Stem angiver ingen liste over risici for knoglebrud omkring protesen i den nuværende brugsanvisning.

Baseret på evalueringer af patienter i Storbritannien med protesen CPT Femoral Stem, der viste at ca. 1,4 % af patienterne oplevede et brud på femurknoglen efter operationen. Forekomsten er højere end for andre lignende femurskaftproteser.

Hvis der opstår brud på femurknoglen, er en yderligere operation typisk nødvendigt for at reparere knoglen og potentielt erstatte femurskaftprotesen.

CPT Femoral Stem har været på markedet i over 20 år, og har en meget god langsigtet overlevelse. Mere end 96 % af patienterne, der får en CPT Femoral Stem, har stadigvæk protesen efter 10 år.

Som ved enhver anden kirurgi rådes du til at tale med din kirurg om forholdet mellem risici og fordele ved brug af CPT Femoral Stem.