

2 de julio de 2024

Destinatarios: Gerentes de riesgos y cirujanos

Tema: **CORRECCIÓN URGENTE DE PRODUCTO SANITARIO**

Producto afectado: CPT® Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper (véase el **Anexo 2** para la **Lista de productos afectados**)



Motivo de la corrección de la acción de campo

Zimmer Biomet ha iniciado voluntariamente una corrección de campo de productos sanitarios para el CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper que aparece en el **Anexo 2 - Lista de productos afectados** debido a un mayor riesgo de fractura periprotésica postoperatoria de fémur (FPF).

Usted está recibiendo esta notificación de corrección porque nuestros registros indican que usted ha implantado el CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper en los últimos 12 meses, o su instalación puede tener actualmente inventario de este producto.

El CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper es un vástago pulido de estilo cónico-deslizante (PTS, por sus siglas en inglés). Si bien los vástagos de STP presentan bajas tasas de aflojamiento aséptico, lo que contribuye a las altas tasas de supervivencia, los análisis basados en registros han indicado que todos los vástagos de STP están asociados a un mayor riesgo de FPF en comparación con los vástagos de brazo (*beam*) de material compuesto.^{3,4} Dentro de la categoría de vástagos de STP, los vástagos fabricados con aleación de cromo-cobalto presentan un mayor riesgo de FPF en comparación con el acero inoxidable.⁵ El CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper está fabricado con aleación de cromo-cobalto.

Si bien la FPF es un riesgo generalmente reconocido asociado a todas las artroplastias totales de cadera, las instrucciones actuales de uso (IFU, por sus siglas en inglés) del CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper no identifican la fractura ósea postoperatoria como un riesgo. Como resultado, Zimmer Biomet ha iniciado una corrección de acción de campo para garantizar que los cirujanos ortopédicos sean conscientes de este riesgo y sepan que el CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper ha demostrado una tasa de FPF de aproximadamente el 1,4 % en el Reino Unido, que es más del doble del riesgo de FPF en relación con un producto de referencia de PTS similar de acero inoxidable.⁶ Las IFU están en proceso de actualización para reflejar el riesgo de FPF, con una publicación prevista para finales de agosto de 2024.

Riesgos

En caso de que se produzca una FPF, que suele estar asociada a un evento traumático, es probable que sea necesaria una intervención quirúrgica. La intervención quirúrgica suele consistir en la fijación interna del hueso fracturado o en la sustitución del implante de vástago femoral por un nuevo implante. Los usuarios deben tener en cuenta los posibles factores de riesgo de FPF disponibles en la literatura publicada cuando evalúen su uso durante este tiempo, como los presentados por Lamb et al.⁵ y asegurarse de que los pacientes sean informados adecuadamente sobre los posibles riesgos asociados con el CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper. Los posibles factores de riesgo modificables incluyen:

- Aumento de la edad
- Fractura intraoperatoria
- Aumento del desplazamiento del vástago
- Aumento del tamaño de la cabeza
- Cemento óseo de baja viscosidad

Información adicional sobre el producto afectado

El CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper lleva más de 20 años en el mercado. Durante este tiempo, ha logrado y mantenido la máxima calificación posible del Panel de evaluación de datos ortopédicos (Orthopaedic Data Evaluation Panel - ODEP) de 15A*¹, así como un 96,4 % de supervivencia por todas las causas a 10 años en el último informe anual del Registro Nacional de Articulaciones del Reino Unido (UK NJR).²

Retirada progresiva de productos

Zimmer Biomet también ha tomado la decisión de retirar progresivamente el CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper, con el objetivo de detener las ventas en su mercado en diciembre de 2024. El producto ha superado con éxito la supervivencia a largo plazo y puede seguir implantándose durante este período de retirada progresiva.

Zimmer Biomet reconoce la importancia de una retirada progresiva y una transición bien planificadas cuando se cambia de marca de vástago de cadera, y ha obtenido retroalimentación de numerosos cirujanos que utilizan el vástago femoral con CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper sobre los períodos y enfoques preferidos para la retirada progresiva. Tomaremos medidas para asistir a los cirujanos en la transición a nuevas marcas de vástagos de cadera, como por ejemplo ofrecer oportunidades de formación específica en su mercado sobre marcas alternativas de Zimmer Biomet y adaptar los planes de suministro según corresponda.

Responsabilidades del hospital:

1. Revise esta notificación de corrección y asegúrese de que el personal afectado, incluidos los cirujanos, conozcan su contenido.
 - a. No hay instrucciones específicas de seguimiento del paciente relacionadas con esta corrección de acción de campo que se recomienden más allá de su programa de seguimiento existente.
2. Si actualmente utiliza el CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper, coordine con su representante local de Zimmer Biomet un plan de transición para este producto.
3. Complete el **Anexo 1 - Certificado de acuse de recibo** y envíelo a CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com. Este formulario debe devolverse aunque ya no utilice el CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper
4. Conserve una copia del **Anexo 1 - Certificado de acuse de recibo** junto con sus registros de corrección de acción de campo en caso de que se realice una auditoría de cumplimiento de la documentación de sus instalaciones.
5. Si tiene más preguntas o dudas después de revisar esta notificación de corrección, póngase en contacto con su representante local de Zimmer Biomet.

Responsabilidades del cirujano:

1. Revise esta notificación de corrección para conocer su contenido.
2. No hay instrucciones específicas de seguimiento del paciente relacionadas con esta corrección de acción de campo que se recomienden más allá de su programa de seguimiento existente.
3. Considere los beneficios y los riesgos de implantar el CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper en cada paciente individual y asegúrese de que se informa adecuadamente a los pacientes sobre el mayor riesgo de FPF.

4. Con el fin de facilitar la comunicación del mayor riesgo de FPF a los posibles pacientes durante el periodo de retirada, puede proporcionarse el **Anexo 3 - Información para posibles pacientes** a los pacientes que estén considerando la implantación del CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper.
5. Zimmer Biomet está actualizando la IFU para reflejar el riesgo de FPF. La última IFU puede consultarse electrónicamente en labeling.zimmerbiomet.com; para ello, ingrese uno de los números de pieza del **Anexo 2 - Lista de productos afectados** en el campo de búsqueda.
6. Complete el **Anexo 1 - Certificado de acuse de recibo** y envíelo a CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com.
7. Conserve una copia del formulario de acuse de recibo junto con sus registros de acción de campo en caso de que se realice una auditoría de cumplimiento de la documentación de sus instalaciones.
8. Si tiene más preguntas o dudas después de revisar esta notificación, llame al servicio de atención al cliente al 574-371-3071 entre las 8:00 am y las 5:00 pm EST, de lunes a viernes. Las llamadas recibidas fuera del horario de funcionamiento del centro de llamadas recibirán un mensaje de voz o serán transferidas a un representante de guardia en caso de emergencia. También puede enviar sus preguntas por correo electrónico a CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com.

Información adicional

Esta acción de campo de producto sanitario se notificó a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. y se notificará a otras autoridades competentes, organismos notificados y autoridades reguladoras, según sea necesario.

- Notificación a Med Watch: Las reacciones adversas o los problemas de calidad experimentados con el uso de este producto pueden notificarse al programa de notificación de acontecimientos adversos Med Watch de la FDA en línea, por correo o por fax.
- En línea: www.fda.gov/medwatch/report.htm
- Llame al: 1-800-332-1088 para solicitar un formulario de notificación
- Correo electrónico: Utilice el formulario FDA 3500 con franqueo pagado y dirección impresa, disponible en: www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm
- Fax: 1-800-FDA-0178

En virtud del 21 CFR 803, los fabricantes también deben informar de cualquier lesión grave en la que un producto haya contribuido o pueda haber contribuido al evento. Mantenga informada a Zimmer Biomet de cualquier evento adverso relacionado con este producto o con cualquier otro producto de Zimmer Biomet; para ello, envíe un correo electrónico a product.experience@zimmerbiomet.com.

Tenga en cuenta que los nombres de las instalaciones de usuarios notificadas se facilitan rutinariamente a las Autoridades Competentes con fines de auditoría. Se necesita su cooperación urgente. El abajo firmante confirma que esta notificación ha sido entregada a las Agencias Reguladoras correspondientes.

Gracias por su ayuda. Lamentamos cualquier inconveniente causado por esta acción de campo.

Atentamente,

Atentamente,



Stephanie Leppo
Director asociado de calidad

Referencias

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.

ANEXO 1- Certificado de acuse de recibo

SE REQUIERE UNA RESPUESTA INMEDIATA - SE NECESITAN MEDIDAS URGENTES

Producto afectado: CPT Hip System Femoral Stem 12/14 Neck Taper

Número de referencia de acción de campo: ZFA 2024-00121

| |
|---|
| <p style="text-align: center;">Marque lo que corresponda</p> <p style="text-align: center;"><input type="checkbox"/> Instalaciones hospitalarias <input type="checkbox"/> Cirujano</p> <p style="text-align: center;">¿Tiene el producto afectado en sus instalaciones? (Sólo en instalaciones hospitalarias: Marque la respuesta adecuada).</p> <p><input type="checkbox"/> Sí, actualmente tenemos uno o más artículos afectados en nuestras instalaciones.</p> <p><input type="checkbox"/> No, actualmente no tenemos ningún artículo afectado en nuestras instalaciones.</p> |
|---|

Al firmar a continuación, reconozco que se han tomado las medidas requeridas de acuerdo con esta notificación de corrección.

Nombre en letra imprenta: _____ **Firma:** _____

Puesto: _____ **Teléfono:** () _____ - _____ **Fecha:** ____/____/____

Nombre de la instalación: _____

Domicilio de la instalación: _____

Ciudad: _____ **Estado:** _____ **Código Postal:** _____

Nota: Este formulario se devolverá a Zimmer Biomet antes de que se cierre esta acción para su cuenta. Es importante que complete este formulario y envíe una copia por correo electrónico a CorporateQuality.PostMarket@zimmerbiomet.com o por fax a 574-373-3589 o 574-372-4011.

ANEXO 2 - Lista de producto afectado

| Número de artículo | Número de GTIN | Descripción del artículo |
|--------------------|----------------|---|
| 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 |

ANEXO 3 – Información para posibles pacientes

Su cirujano puede estar considerando el CPT Femoral Stem para su cirugía de reemplazo de cadera. Esta información adicional se proporciona para comunicarle un riesgo que no está identificado en las instrucciones de uso actuales del CPT Femoral Stem.

Todas las prótesis de cadera tienen riesgos potenciales asociados con su uso, incluida la fractura del hueso femoral después de la cirugía. Esta fractura suele estar causada por un evento traumático, como una caída. El CPT Femoral Stem no menciona este riesgo de fractura ósea alrededor del implante en las instrucciones de uso actuales.

Según una revisión de pacientes implantados con el CPT Femoral Stem en el Reino Unido, aproximadamente el 1,4 % de los pacientes experimentaron una fractura ósea femoral después de la cirugía. Esta tasa de incidencia es superior a la de implantes de vástago femoral similares.

Si se produce una fractura del hueso femoral, suele ser necesaria una intervención quirúrgica adicional para reparar el hueso y, potencialmente, reemplazar el implante de vástago femoral.

El CPT Femoral Stem lleva más de 20 años en el mercado y tiene una sólida supervivencia a largo plazo. Más del 96 % de los pacientes que reciben un CPT Femoral Stem siguen teniendo el implante después de 10 años.

Al igual que con cualquier cirugía, le recomendamos que hable con su cirujano sobre los riesgos y beneficios del uso del CPT Femoral Stem.