

Avis de sécurité urgent

Vis de verrouillage APEX optionnelle

Utilisé avec les implants Pinnacle® / Tous les numéros de lot

Madame, Monsieur,

DePuy (Irlande) UC s'engage à fournir des produits de haute qualité et un service client de première classe en contrôlant systématiquement les performances de ses produits en matière de sécurité et de conformité.

Cet avis de sécurité émis volontairement par nos soins s'adresse UNIQUEMENT aux utilisateurs de la vis de verrouillage optionnelle (Apex HE) (référence 124603000) l'employant avec certains dispositifs PINNACLE® CUP dans leurs interventions.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs des dispositifs PINNACLE® CUP qui ont été fabriqués entre juillet 2017 et novembre 2020. Les dispositifs PINNACLE® CUP font partie de la gamme Pinnacle Hip Solution, destinée à la reconstruction anatomique de l'articulation de la hanche, qui favorise la charge et la fonction de l'articulation prothétique.

Motif de l'avis de sécurité :

Il est possible que certains dispositifs PINNACLE® CUP ne soient pas conformes au cahier des charges (surdimensionnement du diamètre mineur). Ce défaut est limité aux lots qui ont été fabriqués sur une machine-outil particulière au sein de l'usine de fabrication entre juillet 2017 et novembre 2020.

Cet avis de sécurité a pour objet d'informer les médecins qui utilisent la vis de verrouillage Apex HE. Un trou de la cupule surdimensionné pourrait faire que la vis de verrouillage s'enfile dans le fond de la cupule sans se bloquer (voir la **figure 1**) ou fasse saillie intérieurement à la suite d'une position de vissage inclinée (voir la **figure 2**). Cela peut survenir lorsque l'obturateur est manipulé ou pas positionné exactement dans le trou de certains dispositifs PINNACLE® CUP. En cas d'endommagement du filetage, les médecins ne sentent pas la butée positive de la vis de verrouillage contre la cupule.

Cet endommagement du filetage est vraisemblablement causé par un surdimensionnement du trou destiné à la vis de verrouillage dans la cupule et peut faire que :

1. La vis de verrouillage passe à travers la cupule sans s'arrêter ; ou

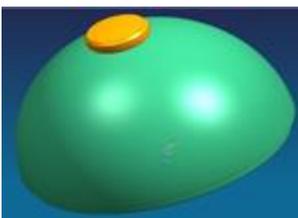


Figure 1 : L'obturateur traverse la cupule

2. La vis de verrouillage peut rester surhaussée à l'intérieur en raison d'une position de vissage inclinée.

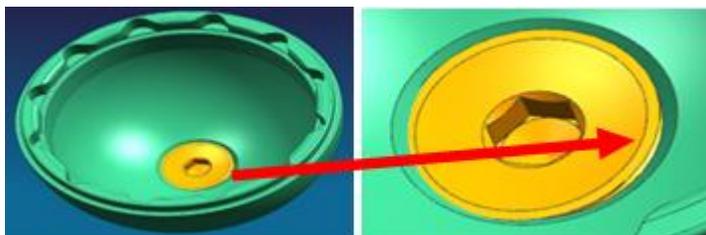


Figure 2 : La vis de verrouillage oblique, peut rester surhaussée à l'intérieur de la cupule Pinnacle

Il est conseillé aux médecins de procéder soigneusement lorsqu'ils vissent la vis de verrouillage et de s'assurer qu'elle est introduite perpendiculairement à la cupule PINNACLE®. S'il elle est correctement vissée, la vis de verrouillage doit s'engager normalement dans la cupule comme prévu. Cependant, si la vis de verrouillage Apex HE est inclinée et mal axée lorsqu'elle est vissée, il y a une possibilité d'inclinaison.

Impact potentiel sur les patients :

Répercussions cliniques possibles de ce problème :

- Retard chirurgical lors du retrait ou du remplacement de la vis en fonction du choix du chirurgien.
 - Si la vis de verrouillage passe à travers la cupule ou peut rester surhaussée à l'intérieur, le médecin peut être amené à la remplacer ou à l'enlever, ce qui peut entraîner un retard dans la chirurgie.
- Problème mécanique et douleur au niveau de l'articulation
 - Si la vis de verrouillage est restée surhaussée à l'intérieur comme illustré sur la figure 2, le revêtement céramique de la cupule affectée peut se fracturer. Par conséquent, si le problème n'est pas détecté pendant l'intervention, le patient peut avoir à endurer un problème mécanique et une douleur de l'articulation
- Desserrage du dispositif :
 - Si la vis de verrouillage passe à travers la cupule, elle peut entrer en contact avec l'os mou, et éventuellement s'y enfoncer. En cas de sclérose osseuse, il peut y avoir un léger risque qu'une force de poussée soit exercée sur la cupule elle-même, ce qui pourrait affecter la fixation.

Les médecins qui ont traité des patients à l'aide de la vis de verrouillage avec les dispositifs PINNACLE® CUP concernés (voir la liste des produits en **annexe**) doivent continuer à assurer le suivi postopératoire de ces patients conformément à leurs traitements standard.

Veillez prendre les mesures suivantes :

1. Lisez attentivement les informations contenues dans cet avis de sécurité
2. Renseignez tous les champs de **l'avis de réception** ci-joint. Veillez à bien inclure le nom et l'adresse de votre établissement, le nom de la personne qui remplit le formulaire, votre adresse électronique et votre signature dans les champs prévus à cet effet
3. Transmettez cet avis à tout membre du personnel de votre établissement qui doit en être informé

4. Si l'un des produits concernés a été transmis à un autre site, contactez ce site et fournissez une copie de cet avis de sécurité au personnel concerné
5. Affichez une copie de cette information dans un endroit visible pour faire connaître cet avis de sécurité
6. **AUCUN PRODUIT NE DOIT ÊTRE RENVOYÉ**

Cet avis de sécurité a été signalé à l'autorité locale compétente.

DePuy Synthes a pour intention de préserver la santé de tous, quel que soit leur âge et à chaque étape de leur vie. Notre objectif premier est d'assurer la sécurité des utilisateurs et des patients en fournissant des produits de haute qualité. Veuillez accepter toutes nos excuses pour les inconvénients que cet avis de sécurité pourrait engendrer, et sachez que nous apprécions votre coopération à cet égard.

Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération.

Patrick Bonaccio
Business Unit Lead Orthopaedics
Suisse

Victor Alund
Business Quality Lead
Suisse

Point de contact

Pour toute question, veuillez contacter votre Spécialiste de Produits ou notre Service clientèle.

Service clientèle

Tél. : 0800 830 085
Courriel customer-ch@its.jnj.com

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
Apex Hole Eliminator (HE) optionnel pour Pinnacle® prothèse acétabulaire

Liste des articles et lots concernés

No article	Description	No lot	GTIN
121701048	PINNACLE 100 ACET CUP 48MM	Tous	10603295008538
121701050	PINNACLE 100 ACET CUP 50MM	Tous	10603295008545
121701052	PINNACLE 100 ACET CUP 52MM	Tous	10603295008552
121701054	PINNACLE 100 ACET CUP 54MM	Tous	10603295008569
121701056	PINNACLE 100 ACET CUP 56MM	Tous	10603295008576
121701058	PINNACLE 100 ACET CUP 58MM	Tous	10603295008583
121701060	PINNACLE 100 ACET CUP 60MM	Tous	10603295008590
121701062	PINNACLE 100 ACET CUP 62MM	Tous	10603295008606
121711048	PINNACLE 100 HA ACET CUP 48MM	Tous	10603295009047
121711050	PINNACLE 100 HA ACET CUP 50MM	Tous	10603295009054
121711052	PINNACLE 100 HA ACET CUP 52MM	Tous	10603295009061
121711054	PINNACLE 100 HA ACET CUP 54MM	Tous	10603295009078
121711056	PINNACLE 100 HA ACET CUP 56MM	Tous	10603295009085
121712048	PINN SECTOR HA ACET CUP 48MM	Tous	10603295009146
121712050	PINN SECTOR HA ACET CUP 50MM	Tous	10603295009153
121712052	PINN SECTOR HA ACET CUP 52MM	Tous	10603295009160
121712054	PINN SECTOR HA ACET CUP 54MM	Tous	10603295009177
121712056	PINN SECTOR HA ACET CUP 56MM	Tous	10603295009184
121722048	PINN.SECTOR ACET.CUP 48MM	Tous	10603295009801
121722050	PINN.SECTOR ACET.CUP 50MM	Tous	10603295009818
121722052	PINN.SECTOR ACET.CUP 52MM	Tous	10603295009825
121722054	PINN.SECTOR ACET.CUP 54MM	Tous	10603295009832
121722056	PINN.SECTOR ACET.CUP 56MM	Tous	10603295009849
121722058	PINN.SECTOR ACET.CUP 58MM	Tous	10603295009856
121722060	PINN.SECTOR ACET.CUP 60MM	Tous	10603295009863
121722062	PINN.SECTOR ACET.CUP 62MM	Tous	10603295009870
121731048	PINN 100 W/GRIPTION 48MM	Tous	10603295010180
121731050	PINN 100 W/GRIPTION 50MM	Tous	10603295010197
121731052	PINN 100 W/GRIPTION 52MM	Tous	10603295010203
121731054	PINN 100 W/GRIPTION 54MM	Tous	10603295010210
121731056	PINN 100 W/GRIPTION 56MM	Tous	10603295010227
121731058	PINN 100 W/GRIPTION 58MM	Tous	10603295010234
121731060	PINN 100 W/GRIPTION 60MM	Tous	10603295010241
121731062	PINN 100 W/GRIPTION 62MM	Tous	10603295010258
121732048	PINN SECTOR W/GRIPTION 48MM	Tous	10603295010289
121732050	PINN SECTOR W/GRIPTION 50MM	Tous	10603295010296
121732052	PINN SECTOR W/GRIPTION 52MM	Tous	10603295010302
121732054	PINN SECTOR W/GRIPTION 54MM	Tous	10603295010319
121732056	PINN SECTOR W/GRIPTION 56MM	Tous	10603295010326
121732058	PINN SECTOR W/GRIPTION 58MM	Tous	10603295010333
121732060	PINN SECTOR W/GRIPTION 60MM	Tous	10603295010340
121732062	PINN SECTOR W/GRIPTION 62MM	Tous	10603295010357
121732064	PINN SECTOR W/GRIPTION 64MM	Tous	10603295010364

Avis de réception

INFORMATION DES UTILISATEURS RELATIVE À LA SÉCURITÉ (1896433)

Pinnacle Cup Devices (Tous les numéros de lot)

Veillez marquer :

J'ai lu et compris l'information

Nom	Numéro de Téléphone:
Nom de l'hôpital:	Date:
Signature*:	
Commentaires:	

**Par votre signature, vous confirmez que vous avez reçu et compris ce message et que vous avez transmis cette question à toutes les personnes ou à tous les services responsables*

Veillez envoyer le formulaire dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de cette notification à :

E-Mail: fmuelle5@its.jnj.com

Fax: 058 231 25 56

Poste: Johnson & Johnson AG
Branch Office Zuchwil
Fabienne Müller
1896433 Pinnacle Cup Devices
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil

Alternative : Vous pouvez remplir et signer électroniquement ce Formulaire de Réponse (si vous disposez d'une signature électronique/eSignature valable) :

X