

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT (RAPPEL) – MISE À JOUR

Cupules Pinnacle® (lots spécifiques uniquement)

Produit soumis à cet avis de sécurité :

No article	Description article	GTIN	No Lots
Voir Tableau 1	Voir Tableau 1	Voir Tableau 1	Voir Tableau 1

VEUILLEZ COMMUNIQUER CET AVIS À TOUT MEMBRE DU PERSONNEL DE VOTRE ÉTABLISSEMENT SUSCEPTIBLE D'UTILISER LA COMBINAISON DE PRODUITS QUI FAIT L'OBJET DE CET AVIS

Madame, Monsieur,

DePuy (Irlande) UC émet une mise à jour de l'avis de sécurité (FSN) et cette notification de retrait remplace le FSN du 6 janvier 2021.

Selon nos informations, votre établissement a reçu un ou plusieurs des dispositifs PINNACLE® CUP concernés 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 (rappel)

Il existe un risque de non-conformité (surdimensionnement du « diamètre mineur du filetage de l'Apex Hole ») des dispositifs PINNACLE® CUP répertoriés à au Tableau 1. Ce défaut concerne uniquement les lots qui ont été fabriqués sur une machine-outil particulière dans l'usine de fabrication entre juillet 2017 et novembre 2020. Le défaut n'a d'importance clinique que si un Apex Hole Eliminator (HE) (référence 124603000) est utilisé lors d'une intervention à l'aide du dispositif PINNACLE® CUP. En cas d'utilisation d'un Apex HE avec un dispositif PINNACLE® CUP concerné, l'Apex HE pourrait s'enfiler à travers la cupule sans se bloquer ou faire saillie à l'intérieur à la suite d'une position de vissage inclinée. Si un vissage incliné se produit et que l'Apex HE reste surhaussée à l'intérieur, le revêtement en céramique peut être endommagé. Ce problème n'a pas été signalé et la probabilité que cela se produise est considérée comme extrêmement rare.

Instructions mises à jour : À la suite de discussions supplémentaires avec les autorités sanitaires responsables de la coordination dans l'UE, nous conseillons aux médecins de ne pas utiliser les dispositifs PINNACLE® CUP (répertoriés au Tableau 1) leur restant en stock.

Impact potentiel sur les patients :

En cas d'utilisation des dispositifs PINNACLE® CUP concernés avec l'APEX HE en option, les implications cliniques possibles liées à ce problème, si elles ne sont pas détectées pendant l'intervention, sont les suivantes : retard chirurgical lors du retrait ou lors du remplacement de la vis en fonction du choix du chirurgien, problème mécanique de l'articulation, desserrage du dispositif et douleur.

À l'heure actuelle, les seules plaintes que nous avons reçues de clients font état d'un retard chirurgical.

Communication avec les patients :

Les médecins qui ont traité des patients à l'aide de l'Apex HE avec les dispositifs PINNACLE® CUP concernés (voir Tableau 1) doivent continuer à assurer le suivi postopératoire de ces patients conformément à leur norme de soins.

Veillez prendre les mesures suivantes :

1. Passez immédiatement votre stock en revue pour déterminer si vous disposez des dispositifs PINNACLE® CUP concernés et mettez le produit en quarantaine.
2. Contactez votre spécialiste produits DePuy Synthes pour organiser le retour de tout dispositif concerné ou appelez le service client en suivant le processus de retour typique afin d'obtenir un numéro de retour avant l'expédition du produit.
3. Remplissez tous les champs du **formulaire de réponse** mis à jour ci-joint. Veuillez vous assurer d'inclure le nom et l'adresse de votre établissement, le nom de la personne qui remplit le formulaire, le titre, l'adresse électronique, le numéro de téléphone et la signature dans les champs prévus à cet effet.
4. Transmettez cet avis à tout membre du personnel de votre établissement qui doit en être informé.
5. Si l'un des produits concernés a été transféré à un autre site, contactez ce site et fournissez une copie de ce FSN au personnel concerné.
6. Affichez une copie de cet avis mis à jour dans un endroit visible pour faire connaître ce FSN.

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

Coordonnées

Chez DePuy Synthes, nous nous efforçons de préserver la santé de tous, à tout âge et à chaque étape de la 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. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre spécialiste produit.

Nous vous remercions de votre attention et de votre coopération.

Meilleures salutations,

Patrick Bonaccio

Victor Alund

Business Unit Lead Orthopaedics
Suisse

Business Quality Lead
Suisse

Contact

Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre spécialiste produit ou notre Service Clients.

Service Clients

Tél. 0800 830 085

E-Mail customer-ch@its.jnj.com ou
returns-ch@its.jnj.com

AVIS DE RÉCEPTION AVIS DE SÉCURITÉ URGENT (MISE À JOUR)

PINNACLE® CUP DEVICES (Lots spécifiques uniquement) Rappel de produits médicaux – Réf. 1896433

No article	Description	GTIN	No lot
Voir Tableau 1	Voir Tableau 1	Voir Tableau 1	Voir Tableau 1

Nous vous demandons de bien vouloir répondre rapidement à cet avis. Veuillez remplir ce formulaire de réponse et le retourner **dans les trois jours ouvrables** à Johnson & Johnson AG (Fax-n°. 058 231 25 56 ou per e-mail à injmedical-ch@its.jnj.com).

- Nous avons des produits concernés en stock dans notre établissement et nous les retournerons (voir ci-dessous).** Une copie de cet avis sera conservée. J'ai lu et compris les informations de sécurité.

Retour de produits : veuillez contacter notre équipe After Sales (0800 830 085 / returns-ch@its.jnj.com, afin d'obtenir un document de retour. Veuillez joindre une copie du formulaire de réponse rempli à votre envoi de retour. Veuillez renvoyer tous les produits concernés à :

Johnson & Johnson AG
c/o Postlogistik
Mot-clé 1896433 Pinnacle Cup Devices
Allmendstrasse 8
5612 Villmergen

- Nous n'avons pas de produits concernés dans notre établissement.** Une copie de cet avis sera conservée. J'ai lu et compris les informations de sécurité.

Nom de la personne qui remplit le formulaire de réponse : (en caractères d'imprimerie)	Nom de l'hôpital : / établissement :
Signature*:	Date :
Adresse de l'hôpital/ de l'établissement :	Adresse e-mail :
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*

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

X
