

# Avviso urgente di sicurezza Apex Hole Eliminator (HE) opzionale

Utilizzato con i dispositivi Pinnacle® / Tutti i numeri di lotto

Gentile Signora, egregio Signore,

DePuy (Ireland) UC si impegna a fornire prodotti di alta qualità e un'esperienza cliente superiore monitorando continuamente le prestazioni dei suoi prodotti per quanto riguarda sicurezza e conformità.

Questo avviso volontario di sicurezza sul campo è rivolto SOLO agli utenti dell'Apex Hole Eliminator opzionale (Apex HE) (Numero parte 124603000) con alcuni dispositivi PINNACLE® CUP nelle rispettive procedure.

I nostri dati indicano che la Sua struttura ha ricevuto uno o più dispositivi PINNACLE® CUP prodotti da luglio 2017 a novembre 2020. I dispositivi PINNACLE® CUP fanno parte della Pinnacle Hip Solution per la ricostruzione anatomica dell'articolazione dell'anca, che promuove la capacità di carico e la funzionalità dell'articolazione protesica.

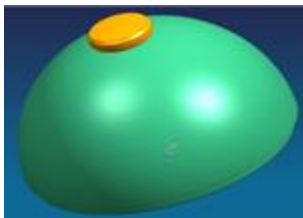
## Motivo dell'avviso di sicurezza:

Esiste la possibilità su alcuni dispositivi PINNACLE® CUP, che il foro centrale sia sovradimensionato, che quindi risulti fuori specifica. Questo difetto è limitato ai lotti prodotti su una specifica macchina utensile nello stabilimento di produzione da luglio 2017 a novembre 2020.

Questo avviso di sicurezza ha lo scopo di avvisare i medici che usano l'Apex HE nelle coppe con foro centrale sovradimensionato, che potrebbe portare l'Apex HE a passare attraverso la struttura della coppa senza arrestarsi in posizione (fare riferimento a **Figura 1**) o a sporgere internamente come risultato del "cross-threading" (fare riferimento a **Figura 2**). Questo può verificarsi se l'Apex HE viene manipolato o spinto fuori asse durante l'avvitamento in alcuni impianti PINNACLE® CUP. Se si dovesse verificare il cross-threading, i medici non percepiranno l'arresto in posizione dell'Apex HE sulla coppa.

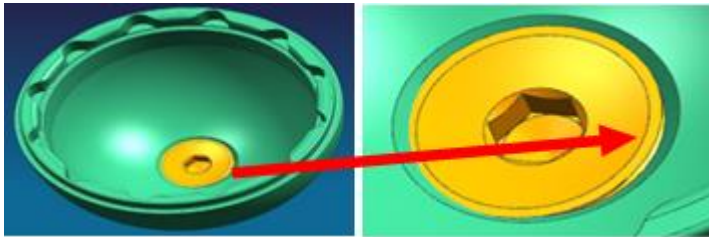
Si ritiene che il cross-threading si verifichi a causa di una errata tolleranza di fabbricazione del foro per l'Apex HE nella coppa e potrebbe comportare quanto segue:

1. L'Apex HE potrebbe passare attraverso la struttura della coppa senza arrestarsi; o



**Figura 1:** Passaggio dell'Apex HE attraverso la coppa

2. L'Apex HE potrebbe sporgere internamente a causa del cross-threading.



**Figura 2:** Apex HE angolato, sporgente internamente nella coppa Pinnacle

Si consiglia ai medici di prestare attenzione durante l'inserimento dell'Apex HE per assicurarsi che venga introdotto perpendicolarmente alla PINNACLE® CUP. Se inserito correttamente, l'Apex HE dovrebbe innestarsi normalmente nella coppa come previsto. Solo quando l'Apex HE viene spostato o spinto fuori asse durante l'inserimento, sussiste un rischio di cross-threading.

#### **Potenziale impatto sul paziente:**

Tra le possibili implicazioni cliniche relative a questo problema figurano:

- Ritardo chirurgico durante il recupero o durante la sostituzione della vite secondo la scelta del chirurgo.
  - Se l'Apex HE passasse attraverso la coppa o rimane internamente sporgente, il medico può scegliere di sostituirlo o recuperarlo, cosa che comporta un potenziale ritardo chirurgico.
- Scarsa meccanica articolare e dolore
  - Se l'Apex HE sporgesse internamente alla coppa come mostrato nella Figura 2, l'inserto in ceramica interessato potrebbe danneggiarsi fino a rompersi. Pertanto, se questo non viene rilevato durante l'intervento, il paziente può avvertire una scarsa meccanica articolare e dolore.
- Allentamento del dispositivo:
  - Se l'Apex HE passasse attraverso la coppa, potrebbe entrare in contatto con l'osso morbido, eventualmente incorporandosi nell'osso morbido. Se si incontra osso sclerotico, potrebbe esserci una piccola possibilità di una forza di espulsione agente sulla coppa stessa, cosa che può potenzialmente influenzare la fissazione.

I medici che hanno trattato pazienti utilizzando Apex HE con i dispositivi PINNACLE® CUP interessati (vedere **allegato** con l'elenco dei prodotti) devono continuare a seguire tali pazienti dopo l'intervento secondo il proprio standard terapeutico.

#### **Si prega di intraprendere le azioni seguenti:**

1. Esaminare attentamente le informazioni contenute in questo avviso di sicurezza
2. Compilare tutti i campi del **Modulo di Ricezione** allegato. Assicurarsi di includere il nome e l'indirizzo della struttura, il nome della persona che compila il modulo, l'indirizzo e-mail e la firma negli appositi spazi
3. Inoltare questo avviso a tutto il personale della struttura che necessita di essere informato

4. Se uno dei prodotti interessati è stato inoltrato a un'altra struttura, contattare tale struttura e fornire una copia di questo avviso di sicurezza al personale interessato
5. Esporre una copia della presente lettera in un'area ben visibile per rendere noto il presente avviso di sicurezza
6. **NESSUN PRODOTTO DEVE ESSERE RESTITUITO**

Questo avviso di sicurezza è stato segnalato all'autorità locale competente.

In DePuy Synthes abbiamo sempre avuto l'obiettivo di mantenere le persone in buona salute ad ogni età e in ogni fase della vita. Il nostro obiettivo principale è garantire la sicurezza degli utenti e dei pazienti fornendo prodotti di alta qualità. Ci scusiamo per qualsiasi inconveniente che questo avviso di sicurezza possa creare e apprezziamo la Sua collaborazione per la nostra richiesta.

Grazie per l'attenzione e la collaborazione.

Patrick Bonaccio  
Business Unit Lead Orthopaedics  
Svizzera

Victor Alund  
Business Quality Lead  
Svizzera

#### **Contatti**

In caso di domande, contattare il proprio Specialista di Prodotti o il nostro servizio clienti.

#### **Servizio clienti**

Tel. 0800 830 085  
E-Mail [customer-ch@its.jnj.com](mailto:customer-ch@its.jnj.com)

**AVVISO DI SICUREZZA URGENTE**  
**Apex Hole Eliminator (HE) opzionale per Pinnacle® protesi acetabolare**

**Elenco dei prodotti e lotti interessati**

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

## Modulo di Ricezione

### **AVVISO DI SICUREZZA URGENTE** **(1896433)**

### **Pinnacle Cup Devices (Tutti i numeri di lotto)**

**Segnare con una croce:**

Ho letto e compreso il presente avviso:

|                               |                     |
|-------------------------------|---------------------|
| Nome:                         | Numero di Telefono: |
| Ospedale/struttura Sanitaria: | Data:               |
| Firma*:                       |                     |
| Commenti:                     |                     |

*\* Firmando confermate di aver ricevuto e compreso la Notifica in oggetto e di averlo trasmesso a tutti i Presidi / Reparti interessati.*

Si prega di inviare il modulo entro 5 giorni lavorativi dal ricevimento della notifica a:

**E-Mail:** [fmuelle5@its.jnj.com](mailto:fmuelle5@its.jnj.com)

**Fax:** 058 231 25 56

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

**Alternativa: Potete compilare e firmare elettronicamente questo Modulo di Risposta (se disponete di una firma elettronica / eSignature valida):**

X \_\_\_\_\_