



MEDICAL DEVICES COMPANIES

Issy-Les-Moulineaux, le 22/12/2020
Département Qualité
2020-12_Cupule Pinnacle

A l'attention de la Pharmacie et du
Correspondant de Matériovigilance

Information de sécurité
Vis obturatrice utilisée en option avec la cupule PINNACLE®

Code produit	Description du produit	GTIN	Lot
Voir Annexe 1	Voir Annexe 1	Voir Annexe 1	Voir Annexe 1

Madame, Monsieur,

Depuy Irlande UC surveille de façon continue la performance de ses dispositifs afin d'assurer leur conformité et la sécurité des patients.

Veuillez prendre connaissance des éléments suivants :

- Il ne s'agit pas d'un rappel de produit. Il n'est pas nécessaire de nous retourner les dispositifs.

Depuy Irlande UC initie une notification de sécurité UNIQUEMENT destinée aux utilisateurs des vis obturatrices (référence 124603000) utilisées en option au cours de procédures avec certaines cupules PINNACLE®.

Votre établissement a reçu un ou plusieurs des dispositifs PINNACLE® cupules fabriquées entre juillet 2017 et novembre 2020. Les dispositifs PINNACLE® cupules font partis du système Pinnacle Hanche pour la reconstruction anatomique de l'articulation de la hanche, qui favorise la bonne fonctionnalité de la hanche.

Motif de l'information de sécurité :

Certaines cupules PINNACLE® peuvent présenter un diamètre hors spécifications : il est « surdimensionné ». Ce défaut est limité aux lots fabriqués par une machine spécifique du site de fabrication entre Juillet 2017 et Novembre 2020.

Cette notification de sécurité est destinée à informer les médecins qui utilisent la vis obturatrice de l'état surdimensionné du trou dans la cupule, ce qui pourrait conduire la vis obturatrice à passer à travers la cupule sans s'arrêter (voir Figure 1) ou à dépasser légèrement en surface à la suite d'un « filetage croisé » (voir Figure 2). Cela peut se produire lors du positionnement de la vis obturatrice à travers le trou de la cupule. En cas de filetage croisé, les médecins ne sentiront pas la butée positive de la vis obturatrice contre la cupule.

Le « filetage croisé » se produit en raison d'un surdimensionnement du trou destiné à la vis obturatrice au sein de la cupule et il pourrait entraîner les deux cas suivants :

- 1- La vis obturatrice pourrait passer à travers la cupule sans s'arrêter ; ou

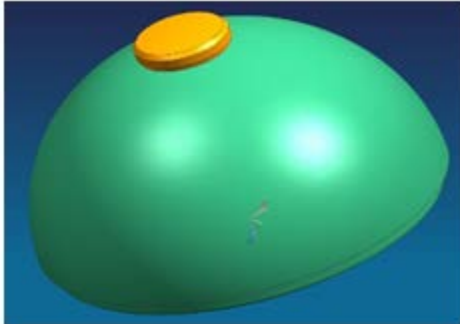


Figure 1- La vis obturatrice passant à travers la cupule

- 2- La vis obturatrice pourrait faire saillie en interne à la suite d'un « filetage croisé »

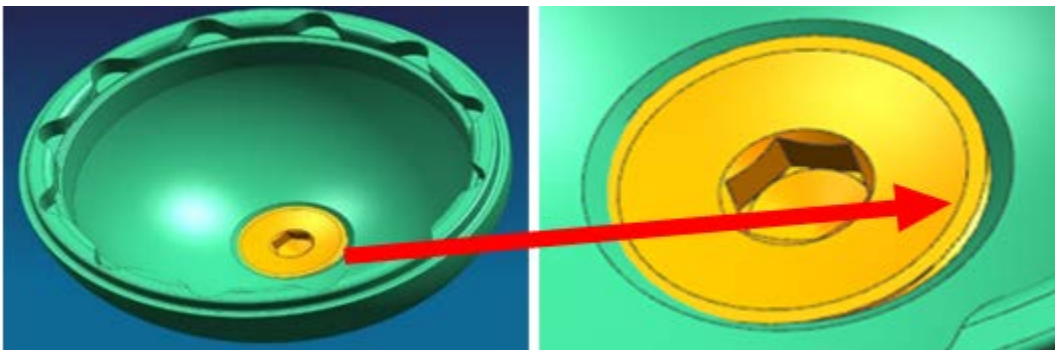


Figure 2- La vis obturatrice inclinée, faisant saillie en interne dans la cupule PINNACLE®

Il est conseillé aux médecins de faire preuve de vigilance lors du positionnement de la vis obturatrice afin de s'assurer qu'elle est introduite perpendiculairement à la cupule PINNACLE®. Si elle est correctement filetée, la vis obturatrice doit s'engager normalement avec la cupule comme prévu. Ce n'est que lorsque la vis obturatrice est inclinée ou poussée hors de l'axe pendant le filetage qu'il existe un risque de filetage croisé.

Conséquences potentielles pour les patients :

- Un allongement de la durée de la procédure si le chirurgien décide de retirer ou remplacer la vis si la vis obturatrice passe à travers la cupule ou fait saillie à l'intérieur de la cupule.
- Si la vis obturatrice fait saillie en interne comme illustré à la figure 2, le revêtement en céramique de la cupule affectée peut se fracturer. Par conséquent, s'il n'est pas détecté en peropératoire, le patient peut éprouver de la douleur et une mauvaise mécanique des articulations peut se produire.
- Un descellement de la prothèse peut se produire : si la vis obturatrice passe à travers la cupule, il peut entrer en contact avec les tissus mous, s'incrétant éventuellement dans ceux-ci. Si de l'os sclérotique est rencontré, il peut y avoir un risque de poussée sur la cupule elle-même, affectant potentiellement la fixation.

Les professionnels de santé qui ont traité des patients en utilisant la vis obturatrice avec les cupules PINNACLE® concernées par la notification de sécurité (voir l'Annexe 1) doivent continuer à suivre ces patients conformément à la norme de soins du médecin.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité. Tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au titre de la matériovigilance.

Vos actions à mener :

- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- **Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse** au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com.
- Restez attentif au contenu de ce message.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Morgane Petitjean

Responsable Département Qualité J&J Medical France
Correspondant de matériovigilance suppléant

Annexe :

Annexe 1 : Formulaire-Réponse

Annexe 1: FORMULAIRE DE REPONSE (1/2)

Information de sécurité – Vis obturatrice utilisée en option avec la cupule PINNACLE®

Code produit	Description	Numéro de 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

FORMULAIRE DE REPONSE - Information de sécurité - Cupule PINNACLE® (2/2)

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse dans les 3 jours** qui suivent la réception de la notification
2. **La retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com.**

J'ai lu et compris la notification 2020-12_Cupule PINNACLE reçue le _____

Je soussigné(e) M./Mme: (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date de signature :
Signature*: * Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information	Cachet de l'établissement
Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.	

Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679 et à la loi Informatique et Libertés modifiée à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données pour motif légitime ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement. Pour exercer vos droits, vous pouvez contacter notre service Qualité par mail à "ethiconqualite@its.jnj.com" ou par courrier à l'adresse Johnson & Johnson Medical SAS, Service Qualité, 1 rue Camille Desmoulins, 92787 Issy-Les-Moulineaux Cedex 9.