

Issy-Les-Moulineaux, le 25/02/2021  
Département Qualité  
2021-02\_Cupule Pinnacle

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

**Rappel de lots (mise à jour de l'information de sécurité R2024324)  
Vis obturatrice apicale utilisée en option avec la cupule acétabulaire PINNACLE®**

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

Madame, Monsieur,

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

Ce courrier a pour but de vous informer d'une mise à jour de l'information de sécurité R2024324 initiée le 17 Décembre 2020. L'information de sécurité en question est désormais remplacée par un rappel de lots.

Nos registres indiquent que votre établissement a reçu un ou plusieurs des dispositifs PINNACLE® (cupule acétabulaire) fabriqués entre juillet 2017 et novembre 2020. Les cupules acétabulaires PINNACLE® sont utilisées pour la reconstruction de l'articulation de la hanche.

**Motif du rappel de lots :**

Il existe une possibilité que le trou destiné à recevoir la vis obturatrice apicale sur les cupules PINNACLE® (voir liste en Annexe 1) soit surdimensionné. Ce défaut est limité aux lots fabriqués par une machine spécifique du site de fabrication entre Juillet 2017 et Novembre 2020.

La vis obturatrice apicale est utilisée **en option** avec la cupule PINNACLE®. Le défaut de «surdimensionnement» du trou peut avoir une incidence que **si et seulement si** la vis obturatrice (référence 124603000) est utilisée en association avec une cupule PINNACLE® affectée par ce rappel de lots.

L'utilisation de la vis obturatrice avec une cupule PINNACLE® concernée par ce rappel pourrait conduire la vis obturatrice à passer à travers la cupule sans s'arrêter ou à dépasser légèrement en surface en raison d'un « filetage croisé ». En cas de filetage croisé, si la vis obturatrice dépasse légèrement sur la surface intérieure de la cupule PINNACLE®, l'insert pourrait être affecté. Ce problème n'a pas été signalé et la probabilité que cela se produise est extrêmement rare.

**Instructions mises à jour :**

À la suite de nouvelles discussions avec les Autorités de Santé européennes compétentes, nous conseillons aux médecins de ne pas utiliser les cupules PINNACLE® des lots concernés par ce rappel (voir liste Annexe 1) en stock au sein des hôpitaux.

**Conséquences potentielles pour les patients :**

Si le défaut n'est pas détecté en peropératoire, les conséquences potentielles qui peuvent résulter de l'utilisation de la vis obturatrice apicale avec une cupule PINNACLE® affectée par ce rappel de lots sont les suivantes :

- Un allongement de la durée de la procédure si le chirurgien décide de retirer ou remplacer la vis.
- Une mauvaise restauration de l'articulation
- Un déscellement de l'implant et des douleurs

A l'heure actuelle, les seules réclamations produits reçues font état d'un allongement de la durée de la procédure.

**Information patients :**

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

L'ANSM a été informée de cette action 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 :**

- Vérifier votre stock afin d'identifier si vous détenez un ou plusieurs produit(s) concernés par ce rappel et le(s) mettre en quarantaine afin de vous assurer que les produits concernés ne seront pas utilisés.
- Transmettre cette action de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- Garder une copie de cette notification
- **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](mailto:ethiconqualite@its.jnj.com).
- Restez attentif au contenu de ce message jusqu'au retour des dispositifs concernés

Pour toute information relative à cette notification, veuillez contacter votre Responsable de secteur.

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

**Dalila BELMOKHTAR**  
Correspondant de matériovigilance suppléant

**Annexe :**

Annexe 1 : Formulaire-Réponse

**Annexe 1: FORMULAIRE DE REPONSE (1/2)**

**Rappel de lots – Vis obturatrice utilisée en option avec la cupule PINNACLE®**

Code produit	Description	Numéro de lot	GTIN	Quantité à retourner
121701048	PINNACLE 100 ACET CUP 48MM	9322424 9472380 9524196 9536936 9617725 9619508	10603295008538	
121701050	PINNACLE 100 ACET CUP 50MM	9578068 9584095 9601853	10603295008545	
121701052	PINNACLE 100 ACET CUP 52MM	9574250 9584111 9592621 9603791 9608746 9625188	10603295008552	
121701054	PINNACLE 100 ACET CUP 54MM		10603295008569	
121701056	PINNACLE 100 ACET CUP 56MM	9584151 9619517	10603295008576	
121701058	PINNACLE 100 ACET CUP 58MM	9315692	10603295008583	
121701062	PINNACLE 100 ACET CUP 62MM	8822014	10603295008606	
121722048	PINN.SECTOR ACET.CUP 48MM	8728861 9418644 9474127 9503040 9503042 9505155 9506131 9507299 9515297 9515306 9515311 9515313 9515321 9521192	10603295009801	

Code produit	Description	Numéro de lot	GTIN	Quantité à retourner
		9535089 9536941 9597517 9597525		
121722050	PINN.SECTOR ACET.CUP 50MM	9468881 9469056 9470487 9506146 9508428 9508431 9536958 9540017 9540025 9540026 9540031 9613118 9625222 9627056 9627057 9627058	10603295009818	
121722052	PINN.SECTOR ACET.CUP 52MM	9309167 9336141 9423409 9536989 9537005 9543851 9543854 9549112 9554329 9574738 9574741 9574743 9574748 9574749 9574751 9575771 9575823 9584188 9586137 9586141 9586145 9586146 9588070	10603295009825	

Code produit	Description	Numéro de lot	GTIN	Quantité à retourner
		9588078 9588084 9588097 9618475 9618481 9618484 9624337		
121722054	PINN.SECTOR ACET.CUP 54MM	8592831 9159673 9194658 9196892 9515360 9530387 9619285	10603295009832	
121722056	PINN.SECTOR ACET.CUP 56MM	8805465 9498009 9500296 9503523 9506171 9614610 9619549	10603295009849	
121722058	PINN.SECTOR ACET.CUP 58MM	9254923	10603295009856	
121722062	PINN.SECTOR ACET.CUP 62MM	9603921	10603295009870	
121732048	PINN SECTOR W/GRIPTION 48MM	8681779 9030156 9270434 9331078	10603295010289	
121732050	PINN SECTOR W/GRIPTION 50MM	9269842 9283363 9505557	10603295010296	
121732052	PINN SECTOR W/GRIPTION 52MM	8645106 8702870 8892451	10603295010302	
121732054	PINN SECTOR W/GRIPTION 54MM	8685022 8895915 9361504	10603295010319	
121732056	PINN SECTOR W/GRIPTION 56MM	8648134	10603295010326	
121732058	PINN SECTOR W/GRIPTION 58MM	8751132 8835313	10603295010333	

**FORMULAIRE DE REPONSE – Rappel de lots - 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](mailto:ethiconqualite@its.jnj.com).**

Nous n'avons pas ces produits en stock, la quantité retournée est donc nulle. Une copie de cette lettre est conservée dans notre établissement.

Nous avons identifié dans notre stock des produits concernés par ce rappel. La quantité des produits est indiquée dans le tableau de l'annexe 1. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

**Les instructions concernant le retour des produits vous seront communiquées ultérieurement à la suite de la réception de la fiche de réponse auprès du service Qualité.**

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
<i>Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.</i>	

*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.*