

URGENTE: NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD (FSN)
CABEZA MONOPOLAR CATHCART MODULAR

Estimado cliente:

Le informamos de que DePuy Orthopaedics, Inc. (Warsaw, IN) está enviando una notificación de seguridad (field safety notice, FSN) relativa a todos los lotes de determinadas referencias de la CABEZA MONOPOLAR CATHCART MODULAR (cabeza Cathcart), que se encuentran indicadas en el apéndice 1.

REVISE DETENIDAMENTE ESTE DOCUMENTO PARA VER LOS PASOS QUE DEBE SEGUIR PARA RESPONDER A ESTA NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD Y DISTRIBUIRLA AL PERSONAL ADECUADO DE SU CENTRO QUE HAYA UTILIZADO O PUEDA UTILIZAR EL PRODUCTO EN CUESTIÓN.

Razón de la FSN:

Durante una revisión interna, se determinó que la cabeza Cathcart incluye una lateralización de +5 mm que no se especificó en versiones anteriores de la técnica quirúrgica (Surgical Technique Guide, STG) de las cabezas endoprotésicas monopolares Cathcart modulares y bipolares SELF-CENTERING™. Esta lateralización de +5 mm deberá tenerse en cuenta al utilizar la cabeza Cathcart para procedimientos de artroplastia de cadera. La técnica quirúrgica se ha actualizado para incluir esta aclaración. Póngase en contacto con el asesor comercial de su zona para recibir un ejemplar del STG actualizado (número de documento de referencia 218033-220620 EMEA).

La actualización incluye la tabla siguiente (tabla 1) en la página 3:

Cabeza Cathcart	Espaciadores cónicos 12/14 ARTICUL/EZE™	Lateralización total de la cabeza
Lateralización de la cabeza de +5	-3 mm	+2 mm
	+0 mm	+5 mm
	+5 mm	+10 mm
	+10 mm	+15 mm

Tabla 1: Lateralización total de la cabeza en construcciones que utilizan la cabeza Cathcart, página 3 del documento (218033-220620 EMEA)

Impacto potencial en el paciente:

Los pacientes que tengan implantada una cabeza Cathcart con una construcción que supere la desviación total indicada global pueden experimentar lo siguiente:

- Fractura del implante (vástago)
- Dolor
- Aflojamiento
- Luxación
- Mecánica articular deficiente
- Fractura ósea posoperatoria importante

NOTA: Hasta ahora no se han notificado acontecimientos adversos relacionados con el producto en cuestión. Los pacientes tratados con la cabeza Cathcart con una construcción y con una lateralización total superior a la recomendada deberán seguir vigilándose conforme a la norma asistencial del profesional sanitario.

Fecha: 1 de julio de 2022

Nuestros registros muestran que su centro puede haber recibido la cabeza Cathcart (apéndice 1). Tome las medidas siguientes:

1. **El producto NO se está retirando del uso y no es necesario devolverlo.**
2. Familiarícese con el contenido de esta carta.
3. Revise, cumplimente **todos** los campos, firme y devuelva el formulario de respuesta empresarial (business response form, BRF) adjunto en la última página de esta carta a ssoukima@its.jnj.com y lcullias@its.jnj.com en el plazo de tres (3) días hábiles desde la recepción de esta notificación de seguridad. Incluya «Cabeza Cathcart FA 2113289» en el asunto del correo electrónico. **IMPORTANTE:** Cumplimente el Formulario de Respuesta Empresarial (BRF) incluso si no tiene el producto en cuestión actualmente en sus existencias.
4. Envíe esta notificación a todos los miembros del personal del centro a los que deba informarse.
5. Si alguno de los productos en cuestión se ha enviado a otro centro, póngase en contacto con dicho centro y proporcione una copia de esta notificación al personal pertinente.
6. Publique una copia de esta notificación en una zona visible para darla a conocer.

Reconocemos que es posible que esta notificación requiera atención por su parte para llevar a cabo las acciones mencionadas más arriba. Por nuestra parte trataremos de evitarle molestias adicionales y darle el soporte necesario. Si tiene alguna pregunta, por favor póngase en contacto con el asesor comercial de DePuy Synthes de su zona.

Nuria Ferrandiz: Product Manager: nferran@its.jnj.com

Mar Robledo: Técnico Responsable: mrobledo@its.jnj.com

Gracias por su atención a esta nota de seguridad y por su cooperación con las acciones requeridas.

Atentamente,

Atentamente,

Dpto. Calidad de Johnson & Johnson

Apéndice 1: Piezas y lotes en cuestión de la CABEZA MONOPOLAR CATHCART MODULAR (cabeza Cathcart)

Referencia	Referencia de la variante	Descripción del material	GTIN	Lotes
136341000	136341000-11 136341000-12 136341000-13 136341000-14	CABEZA MONOPOLAR MODULAR CATHCART 41 MM	10603295032371	Todos
136342000	136342000-11 136342000-12 136342000-13 136342000-14	CABEZA MONOPOLAR MODULAR CATHCART 42 MM	10603295032748	Todos
136343000	136343000-11 136343000-12 136343000-13 136343000-14	CABEZA MONOPOLAR MODULAR CATHCART 43 MM	10603295032755	Todos
136344000	136344000-11 136344000-12 136344000-13 136344000-14	CABEZA MONOPOLAR MODULAR CATHCART 44 MM	10603295032762	Todos
136345000	136345000-11 136345000-12 136345000-13 136345000-14	CABEZA MONOPOLAR MODULAR CATHCART 45 MM	10603295032779	Todos
136346000	136346000-11 136346000-12 136346000-13 136346000-14	CABEZA MONOPOLAR MODULAR CATHCART 46 MM	10603295032786	Todos
136347000	136347000-11 136347000-12 136347000-13 136347000-14	CABEZA MONOPOLAR MODULAR CATHCART 47 MM	10603295032793	Todos
136348000	136348000-11 136348000-12 136348000-13 136348000-14	CABEZA MONOPOLAR MODULAR CATHCART 48 MM	10603295032809	Todos
136349000	136349000-11 136349000-12 136349000-13 136349000-14	CABEZA MONOPOLAR MODULAR CATHCART 49 MM	10603295032816	Todos
136350000	136350000-11 136350000-12 136350000-13 136350000-14	CABEZA MONOPOLAR MODULAR CATHCART 50 MM	10603295032823	Todos

Referencia	Referencia de la variante	Descripción del material	GTIN	Lotes
136351000	136351000-11 136351000-12 136351000-13 136351000-14	CABEZA MONOPOLAR MODULAR CATHCART 51 MM	10603295032830	Todos
136352000	136352000-11 136352000-12 136352000-13 136352000-14	CABEZA MONOPOLAR MODULAR CATHCART 52 MM	10603295032847	Todos
136353000	136353000-11 136353000-12 136353000-13 136353000-14	CABEZA MONOPOLAR MODULAR CATHCART 53 MM	10603295032854	Todos
136354000	136354000-11 136354000-12 136354000-13 136354000-14	CABEZA MONOPOLAR MODULAR CATHCART 54 MM	10603295032861	Todos
136356000	136356000-11 136356000-12 136356000-13 136356000-14	CABEZA MONOPOLAR MODULAR CATHCART 56 MM	10603295032878	Todos
136358000	136358000-11 136358000-12 136358000-13 136358000-14	CABEZA MONOPOLAR MODULAR CATHCART 58 MM	10603295032885	Todos
136360000	136360000-11 136360000-12 136360000-13 136360000-14	CABEZA MONOPOLAR MODULAR CATHCART 60 MM	10603295032892	Todos

URGENTE: NOTIFICACIÓN DE SEGURIDAD (FSN)
CABEZA MONOPOLAR CATHCART MODULAR
Formulario de respuesta empresarial (BRF)

Producto en cuestión de esta FSN: Nuestros registros muestran que su centro puede haber recibido una cabeza Cathcart.

Cumplimente este BRF **en un plazo de tres (3) días hábiles tras la recepción de esta notificación** y envíenoslo por correo electrónico a ssoukima@its.jnj.com y lcullias@its.jnj.com

IMPORTANTE: Cumplimente el BRF incluso si no tiene ninguna unidad del producto en cuestión actualmente en sus existencias.

Nota: El producto NO se está retirando del uso y no es necesario devolverlo

Al firmar este formulario confirmo que he leído y entendido la notificación.

Su nombre:	Nombre del centro/empresa:
Firmado*:	Fecha:
Dirección del centro/negocio, ciudad:	
Número de cuenta:	
Representante de Ventas de J&J (según corresponda):	
Fecha en que se recibió la notificación:	
Dirección de correo electrónico:	Número de teléfono:
<i>*Su firma confirma que ha recibido y entendido esta notificación.</i>	
<i>Sus comentarios son siempre bienvenidos:</i>	