

## **DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD**

Amersfoort, 8 juni 2022  
Ref. FMJR\22-019

Geachte heer, mevrouw,

DePuy Orthopaedics, Inc. start een veiligheidskennisgeving voor alle lotnummers van de MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD (Cathcart Head). De betreffende producten zijn bedoeld voor gebruik bij hemi-heupartroplastiek en de lotnummers van de betreffende producten die onder deze kennisgeving vallen, staan vermeld in Bijlage 1.

Gelieve dit document zorgvuldig te lezen voor de stappen die u moet nemen om te reageren op deze veiligheidskennisgeving en verspreidt het aan het personeel van uw faciliteit dat het product heeft gebruikt of kan gebruiken.

### **Reden voor de veiligheidskennisgeving**

Tijdens een interne beoordeling werd vastgesteld dat de Cathcart-kop een offset van +5 mm heeft, wat niet was gespecificeerd in eerdere versies van de SELF-CENTERING™ Bipolar en Modular Cathcart Unipolaire Endo Heads Surgical Technique Guide (STG). Met deze +5 mm offset moet rekening worden gehouden bij het gebruik van een Cathcart-kop in een constructie voor heupartroplastieken. De chirurgische techniegids is bijgewerkt om deze verduidelijking weer te geven. Neem contact op met uw plaatselijke DePuy Synthes Product Specialist om een kopie van de herziene STG te ontvangen (referentiedocumentnummer DSUS/JRC/0317/2044 Rev 2).

De update bevat de volgende tabel (tabel 1) op pagina 3:

<b>Cathcart</b>	<b>Tapered Spacers 12/14 ARTCUL/EZE™</b>	<b>Total Head Offset</b>
+5 Head Offset	-3 mm	+2 mm
	+0 mm	+5 mm
	+5 mm	+10 mm
	+10 mm	+15 mm

*Tabel 1: Totale Head Offset voor constructies met behulp van Cathcart Head op pagina 3 van (DSUS/JRC/0317/2044 Rev 2)*

### **Potentiële patiëntimpact**

Patiënten bij wie de Cathcart Head is geïmplantéerd in een constructie die de totale voorgestelde totale offset overschrijdt, kunnen het volgende ervaren:

- Implantraat (steel) breuk
- Pijn
- Losraken
- Dislocatie
- Slechte gewrichtsmechanica
- Postoperatieve botbreuk-majeur

OPMERKING: Er zijn tot nu toe geen bijwerkingen gemeld voor het betreffende product. Patiënten die worden behandeld met de Cathcart-kop in een constructie die de aanbevolen totale offset overschrijdt, dienen verder te worden gecontroleerd in overeenstemming met de zorgstandaard van de zorgverlener.

Uit onze gegevens blijkt dat uw instelling mogelijk de Cathcart Head heeft ontvangen (bijlage 1). Gelieve de volgende acties te ondernemen:

### **Maatregelen te nemen door de klant**

1. Het product wordt NIET uit de markt verwijderd en hoeft niet te worden geretourneerd.
2. Maak uzelf vertrouwd met de inhoud van deze brief.
3. Gelieve het antwoordformulier in de bijlage in te vullen, te ondertekenen en binnen 5 werkdagen na ontvangst van deze kennisgeving terug te sturen naar Johnson & Johnson Medical BV, volgens de instructies op het formulier.
4. Stuur dit bericht door naar alle medewerkers in uw instelling die op de hoogte moeten worden gesteld.
5. Als een van de producten in kwestie is doorgestuurd naar een andere faciliteit, neem dan contact op met die faciliteit en geef een kopie van deze kennisgeving aan het relevante personeel.
6. Plaats een kopie van dit bericht op een zichtbare plaats zodat u op de hoogte bent van dit veiligheidsbericht.

Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat deze kennisgeving kan veroorzaken en danken u voor uw medewerking aan ons verzoek. Als u vragen heeft, kunt u contact opnemen met uw DePuy Synthes Product Specialist.

Hoogachtend,  
Johnson & Johnson Medical BV

**ANTWOORDFORMULIER  
DRINGENDE KENNISGEVING  
MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD**

\_\_\_\_\_ We hebben de kennisgeving gelezen en begrepen.

Ziekenhuis/ instelling: \_\_\_\_\_

Naam/Functie (in drukletters): \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

Handtekening en datum: \_\_\_\_\_

Fax of mail dit ingevulde document naar:  
Johnson & Johnson Medical BV  
T.a.v.: Arnold Keijzer  
Faxnummer: 033-4500505  
E-mailadres: [akeijzer@its.jnj.com](mailto:akeijzer@its.jnj.com) of [freijntj@its.jnj.com](mailto:freijntj@its.jnj.com)

**Bijlage 1: MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD (Cathcart Head) betrokken artikel- en lotnummers**

<b>Artikel nummer</b>	<b>Variant artikel nummer</b>	<b>Materiaal omschrijving</b>	<b>GTIN</b>	<b>Lotnummers</b>
136341000	136341000-11 136341000-12 136341000-13 136341000-14	MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD HIP BALL 41MM	10603295032371	Alle
136342000	136342000-11 136342000-12 136342000-13 136342000-14	MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD HIP BALL 42MM	10603295032748	Alle
136343000	136343000-11 136343000-12 136343000-13 136343000-14	MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD HIP BALL 43MM	10603295032755	Alle
136344000	136344000-11 136344000-12 136344000-13 136344000-14	MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD HIP BALL 44MM	10603295032762	Alle
136345000	136345000-11 136345000-12 136345000-13 136345000-14	MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD HIP BALL 45MM	10603295032779	Alle
136346000	136346000-11 136346000-12 136346000-13 136346000-14	MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD HIP BALL 46MM	10603295032786	Alle
136347000	136347000-11 136347000-12 136347000-13 136347000-14	MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD HIP BALL 47MM	10603295032793	Alle
136348000	136348000-11 136348000-12 136348000-13 136348000-14	MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD HIP BALL 48MM	10603295032809	Alle
136349000	136349000-11 136349000-12 136349000-13 136349000-14	MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD HIP BALL 49MM	10603295032816	Alle
136350000	136350000-11 136350000-12 136350000-13 136350000-14	MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD HIP BALL 50MM	10603295032823	Alle
136351000	136351000-11 136351000-12 136351000-13 136351000-14	MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD HIP BALL 51MM	10603295032830	Alle
136352000	136352000-11 136352000-12 136352000-13 136352000-14	MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD HIP BALL 52MM	10603295032847	Alle

<b>Artikel nummer</b>	<b>Variant artikel nummer</b>	<b>Materiaal omschrijving</b>	<b>GTIN</b>	<b>Lotnummers</b>
136353000	136353000-11 136353000-12 136353000-13 136353000-14	MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD HIP BALL 53MM	10603295032854	Alle
136354000	136354000-11 136354000-12 136354000-13 136354000-14	MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD HIP BALL 54MM	10603295032861	Alle
136356000	136356000-11 136356000-12 136356000-13 136356000-14	MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD HIP BALL 56MM	10603295032878	Alle
136358000	136358000-11 136358000-12 136358000-13 136358000-14	MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD HIP BALL 58MM	10603295032885	Alle
136360000	136360000-11 136360000-12 136360000-13 136360000-14	MODULAR CATHCART UNIPOLAR HEAD HIP BALL 60MM	10603295032892	Alle