

**AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO URGENTE
(REMOCIÓN-RECALL)**

**KIT DESECHABLE COR™, 8mm
KIT DESECHABLE COR™ W/PERP, 8mm**

Producto objeto:

Número de parte	Descripción de la parte	Lote/lote	GTIN
252109	Kit Desechable COR, 8mm	24P07, 24C17, 24B01, 24A02, 23R03, 23F02, 23E04, 23C12, 23C11	10886705012374
252112	Kit desechable COR W/perp 8mm	24N10, 24K07, 24C15, 23F01, 23D14, 23D03, 23C13	10886705012404

Estimado cliente,

DePuy Mitek ha iniciado un retiro (remoción-recall) de dispositivos médicos de lotes específicos de los Kits desechables COR™ enumerados en la tabla anterior debido a un defecto de fabricación. El sistema de precisión orientación COR™ es un kit desechable de un solo uso para la transferencia de autoinjertos osteocondrales.

Nuestros registros muestran que su instalación recibió una o más unidades del lote en cuestión. Por favor revise cuidadosamente este aviso para ver los pasos que debe tomar para responder a este retiro (recall) de dispositivos médicos.

Motivo del aviso de seguridad de campo (remoción-recall):

El producto en cuestión está siendo retirado debido a la falta de una guía en el componente del cargador del injerto. La guía es necesaria para trasplantar el injerto de la cuchilla al sitio del defecto.

Impacto potencial del paciente:

- Posible retardo quirúrgico: Donde se necesita un dispositivo de respaldo o un instrumento alternativo para pasar el injerto de la cuchilla.
- Posible lesión de tejidos blandos: Donde el cartílago está dañado o no se trasplanta adecuadamente a la ubicación del injerto porque se necesita un instrumento alternativo.

Hasta la fecha, hemos recibido nueve (9) quejas relacionadas con este tema. No hubo eventos adversos reportados para estas nueve (9) quejas.

Los cirujanos que han tratado a pacientes usando el lote de sujetos deben continuar siguiendo a esos pacientes de acuerdo con su estándar de cuidado.

Por favor tome los siguientes pasos:

1. Examine su inventario inmediatamente para determinar si tiene los productos en cuestión y ponerlos en cuarentena inmediatamente. **NO UTILICE LOS PRODUCTOS EN CUESTIÓN.**
2. Comuníquese con su Consultor de Ventas DePuy Synthes o póngase en contacto con los servicios de atención al cliente en **(Introduzca el contacto del país)** para coordinar la devolución/créditos de los productos en cuestión.
3. Revisar, completar, firmar y devolver el Formulario de Respuesta Comercial adjunto (página 3 de esta carta) a **(Introduzca el contacto del país)** dentro de los tres (3) días hábiles siguientes a la recepción de esta notificación.
4. Por favor complete el Formulario de Respuesta de Negocio adjunto , incluso si no tiene los productos en cuestión a la mano.
5. Remita este aviso a cualquier persona en su instalación que necesite ser informada (por ejemplo, aquellos que administran, transportan, almacenan, o utilizan los productos en cuestión).
6. Si alguno de los productos en cuestión ha sido enviado a otra instalación, comuníquese con esa instalación y proporciónese este aviso.
7. Publicar una copia de este aviso en un área visible para su conocimiento y guardar una copia para sus registros.

Este retiro del producto de un dispositivo médico ha sido notificado a la autoridad competente local. Para una Solicitud de Información Médica, por favor visite nuestro sitio web: <https://www.jnjmedicaldevices.com/mir>. Si tiene alguna otra consulta, no dude en ponerse en contacto con su asesor de ventas DePuy Synthes.

Gracias por su atención y cooperación.

Sinceramente,

Mona Rehmatullah
Jefe de acción sobre el terreno del personal
Correo electrónico: OneMD-Field-Actions@its.jnj.com

**AVISO DE SEGURIDAD DE CAMPO URGENTE
(REMOCIÓN-RECALL)**

**KIT DESECHABLE COR™, 8mm
KIT DESECHABLE COR™ W/PERP, 8mm**

Producto objeto:

Número de parte	Descripción de la parte	Lote/lote	GTIN
252109	Kit Desechable COR, 8mm	24P07, 24C17, 24B01, 24A02, 23R03, 23F02, 23E04, 23C12, 23C11	10886705012374
252112	Kit desechable COR W/perp 8mm	24N10, 24K07, 24C15, 23F01, 23D14, 23D03, 23C13	10886705012404

- El producto en cuestión ha sido localizado. Se conserva una copia de este aviso y he leído y entendido la notificación.**
- Ninguno de los productos en cuestión está disponible para su devolución. Se conserva una copia de este aviso y he leído y entendido la notificación.**

Por favor complete este formulario de respuesta comercial (BRF) dentro de los tres (3) días posteriores a la recepción de esta notificación. Por favor, devuelva este formulario por correo electrónico a [\(ingrese el país de contacto\)](#).

Su nombre/título:		Nombre de la instalación / negocio:	
Firmado*:		Fecha:	
Dirección:			
Número de cuenta:			
Número de autorización devuelto			
Representante de ventas de J&J (según corresponda):			
Dirección de correo electrónico:		Número de teléfono:	

Comentarios (en su caso):

**Su firma proporciona la confirmación de que ha recibido y entendido esta notificación.*