



Estimada **Lina Maria Cortes**

Le envío la carta respuesta del reclamo **PC-000200270** para ser direccionada al cliente.

Muchas gracias,

**Nathalia Sacramento Jardim Testi**

CoE Product Complaint - Quality Analyst LATAM

**Johnson & Johnson Medical Devices LATAM**

E-mail: [coeproductcomplaintlatam@its.jnj.com](mailto:coeproductcomplaintlatam@its.jnj.com)

To register a product complaint, please contact us by e-mail: [COEPRODUCTCOMPLAINTLATAM@its.jnj.com](mailto:COEPRODUCTCOMPLAINTLATAM@its.jnj.com)

São José dos Campos, 7 de Novembro de 2018

Producto : SOL 10.5 STD 8.0 FULL  
PC 12/14 y producto no informado  
Código : 157112000 y código no  
informado  
Lote: 369299 y lote no informado  
Evento: Despues de realizarle la  
revisión de cadera al paciente, el  
paciente relata que sintió cuando el  
hueso le sono, fue donde el  
especialista le realizaron una  
radiografía y salió que el vástago  
estaba fisurado, al día siguiente de  
haberle tomado el examen el  
paciente sintió otro ruido en su  
cadera y fue cuando se le fracturo  
por completo el vástago solution.

Clinica Chicamocha S.A  
Cra 28 No. 40 30, Bucaramanga  
Colombia

Número del reclamo: **PC-000200270**

Estimados,

Por medio de la presente le informamos los resultados obtenidos en la investigación realizada por Johnson & Johnson, la cual cula por el máximo cuidado al paciente y por la satisfacción de nuestros asociados, además de la cualidad de nuestros productos. A partir del reclamo reportado, damos seguimiento al desempeño de nuestros productos e identificamos las características a ser mejoradas en su uso.

Se refiere al producto SOLUTION SYSTEM :

Se retornó el 1571-12-000 "Solution system stem" y se ha evaluado por DePuy Material Scientist. Siguen los resultados de la evaluación:

Se presentó un dispositivo "Solution Hip Stem" fracturado para su evaluación. Se evaluó después de la descontaminación por desinfección con vapor. Todos los análisis y exámenes del producto enviado se realizaron de forma no destructiva. El vástago de la cadera femoral se fracturó a aproximadamente 14 cm del extremo distal. Se observó una pequeña cantidad de hueso hacia el interior del recubrimiento poroso en diferentes áreas. Se observó algún daño en el vástago, con áreas de recubrimiento poroso bruñido y áreas con el revestimiento dañado probablemente debido al proceso de recuperación. Se realizaron estereomicroscopia y microscopía electrónica de barrido (SEM) en la superficie de fractura proximal del vástago femoral presentado. Aunque la superficie de la fractura fue bruñida significativamente, las marcas y los patrones sugirieron un inicio de la fractura desde la superficie exterior, ligeramente por fuera del aspecto más lateral. Se observaron características de fatiga en la etapa I de "Stair-step" para aleaciones a base de cobalto en el área sin bruñir.

Las características de sobrecarga se observaron en el área levemente bruñida que era menos del 5% del área de la superficie de la fractura, lo que indica un inicio y propagación de fatiga por ciclo bajo y bajo estrés.

Sobre la base de estas observaciones, el vástago de la cadera se fracturó debido al inicio y la propagación de las grietas por fatiga por ciclos de estrés bajo. El vástago de la cadera se cargó cíclicamente más allá del límite de resistencia del material, lo que resultó en el inicio y la propagación de la grieta por fatiga. Los registros de fabricación del dispositivo han sido revisados. No se identificaron desviaciones o anomalías relacionadas.

No se observaron defectos materiales en el vástago de la cadera que pudieran haber contribuido al inicio de la fractura y / o la propagación a la falla. Ninguna información recibida con este reclamo individual indica que fue necesaria una investigación más amplia o una acción correctiva. DePuy Synthes considera terminada la investigación. Si se recibe información adicional, la información se revisará y la investigación podrá reabrirse según sea necesario.

Se refiere al producto no informado – Cabeza femoral

No se recibió ninguno dispositivo asociado con este reclamo. No fue posible hacer una búsqueda de datos global o una revisión del histórico de registros porque no se proporcionó el lote necesario.

- Sin las muestras físicas del reclamo asociado con este informe, no fue posible determinar si los dispositivos no cumplieron con las especificaciones en el momento en que se distribuyeron.

- Los dispositivos asociados con este evento se usaron en el tratamiento del paciente según lo prescrito por el cirujano.

- A partir de la información recibida, no fue posible determinar la relación del dispositivo con lo ocurrido.

No se identificó ninguna contribución del producto y no se recibió información con este reclamo individual que indica que fue necesaria una investigación más amplia o una acción correctiva. DePuySynthes considera terminada la investigación. Si se recibe información adicional, la información se revisará y la investigación podrá reabrirse según sea necesario.

La información de los reclamos proporcionado ha sido revisada para la codificación de los reclamos, el informe de dispositivos médicos y otros datos requeridos por el sistema de reclamos. El acompañamiento para obtener información adicional sobre el evento, cuando aplicable, se realizó utilizando la Instrucción de trabajo WI-7915 Apéndice A. Para esta investigación, no se requirió ninguna acción inmediata ya que no se identificó ninguna supuesta deficiencia con el (los) dispositivo (s).

La información recibida de los reclamos se conservará para posibles investigaciones de series si se desencadena mediante análisis de tendencias, vigilancia del mercado u otros casos dentro del sistema de calidad. DePuy considera terminada las investigaciones. Si se recibe información adicional, la información se revisará y las investigaciones se reabrirán según sea necesario.

Este reclamo será agregado al Sistema de Mejora Continua de Calidad de Johnson & Johnson Medical Devices.

Agradecemos su contacto y la confianza depositada en nuestra empresa y nos disponemos para eventuales aclaraciones.

Atentamente,

Center of Excellence Product Complaint LATAM  
Johnson & Johnson Medical Devices