

**WICHTIGE INFORMATION**

Paradigm Spine  
Frau Sina Schuler  
Eisenbahnstrasse 84  
DE-78573 Wurmlingen  
Deutschland

Date 26. November 2019  
Page 1/3

**DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

**Produktname:** EIT-Implantate (Zervikal, PLIF, TLIF) – siehe beigefügte Liste  
**FSCA-Kennzeichnung:** FA-1619673  
**Art der Massnahme:** Korrekturmassnahme zur Sicherheit

**Empfänger:** Vorsitzender der Stiftung, klinischer Leiter der Abteilung für Orthopädie, Leiter des orthopädischen Operationssaals, Beauftragter für Zusammenarbeit hinsichtlich der Sicherheit, Geschäftsführer von privaten Krankenhäusern.

**Modellname:** EIT Cellular Titanium® zervikale Cages; EIT Cellular Titanium® lumbale Cages – PLIF und TLIF

**Produktart:** Die EIT Cellular Titanium® zervikalen Cages sind Produkte zur Wirbelkörperfusion, die für den Einsatz bei anterioren zervikalen Wirbelkörperfusionen vorgesehen sind. Die EIT Cellular Titanium® lumbalen Cages – PLIF und TLIF in Kombination mit ergänzender Fixierung sind für den Einsatz mit autogenem Knochentransplantat bei Patienten mit degenerativer Bandscheibenerkrankung (DDD, degenerative disc disease) auf ein oder zwei aneinandergrenzenden Wirbelsäulenhöhen von L2 – S1 indiziert, deren Zustand eine Wirbelkörperfusion erforderlich macht.



Johnson & Johnson AG  
Branch Office Zuchwil  
Luzernstrasse 21  
CH-4528 Zuchwil

Tel. +41 (0)32 720 40 60  
Fax +41 (0)32 720 40 61

www.jnj.com

DePuy Spine veröffentlicht im Auftrag des gesetzlichen Herstellers Emerging Implant Technologies (EIT) eine Sicherheitsinformation für die in Anhang B aufgeführten Artikel- und Lotnummern von Implantaten. Es handelt sich hierbei um eine freiwillige Mitteilung allein zu Informationszwecken, ohne Erfordernis zur Rückgabe der betroffenen Produkte.

**Grund für die Sicherheitsinformation:**

Diese freiwillige Sicherheitsinformation wird herausgegeben, da das Blisteretikett im Inneren und das Etikett des Umkartons der betroffenen Implantate unterschiedliche Verfallsdaten angeben. Die Abweichung ist das Ergebnis einer beabsichtigten Umverpackung und Umetikettierung durch ETI. Die Haltbarkeit der Implantate wurde nach erfolgreicher Validierung auf 5 Jahre

Datum 26. November 2019  
Seite 3/3

verlängert. Das Etikett im Inneren gibt die ursprüngliche Haltbarkeit von 2 Jahren an, während auf dem äusseren Etikett die aktualisierte Haltbarkeit von 5 Jahren angegeben ist.

**Klinische Bedeutung und Auswirkungen für den Patienten:**

Es besteht kein Risiko für Patienten, wenn ein Implantat innerhalb der validierten Haltbarkeitszeit von 5 Jahren verwendet wird, die auf dem Etikett des Umkartons angegeben ist, oder innerhalb der Haltbarkeitszeit von 2 Jahren, welche auf dem Etikett im Inneren angegeben ist. Die Produkte sind für eine Haltbarkeitszeit von bis zu 5 Jahren validiert und funktionieren wie vorgesehen.

Wird die Etikettierungsabweichung intraoperativ festgestellt, kann es zu einer operativen Verzögerung während der Klärung des Problems kommen. Zusätzlich werden möglicherweise alternative Produkte angefordert, was ebenfalls zu einer operativen Verzögerung führen kann. Falls letztlich kein alternatives Produkt verfügbar ist, wird möglicherweise eine Autotransplantation beim Patienten durchgeführt. Es wurden keine Patientenschäden im Zusammenhang mit der Etikettierungsabweichung gemeldet.

**Zu ergreifende Schritte:**

Zweck dieser Mitteilung ist es, die Haltbarkeit der betroffenen Produkte erneut zu bestätigen und die Kenntnisnahme der Mitteilung zu verlangen. Bitte nehmen Sie folgende Schritte vor:

- Verwenden Sie das auf dem Etikett des Umkartons angegebene Verfallsdatum, das die validierte Haltbarkeitszeit von 5 Jahren angibt; das Verfallsdatum auf dem Blisteretikett im Inneren nicht beachten.
- Lesen Sie die Mitteilung durch und füllen Sie den Antwortbogen für Unternehmen (Anhang C) aus, um zu dokumentieren, dass Ihre Einrichtung die Mitteilung empfangen und zur Kenntnis genommen hat. Senden Sie den ausgefüllten Antwortbogen für Unternehmen innerhalb von einer (1) Woche ab Erhalt dieser Mitteilung an Ihren Verkaufsberater.
- Bewahren Sie eine Kopie des ausgefüllten Antwortbogens für Unternehmen zusammen mit dieser Mitteilung in Ihren Akten auf.
- Leiten Sie diese Sicherheitsinformation an andere Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die davon betroffen sind.
- Wurde ein betroffenes Produkt an eine andere Einrichtung weitergegeben, kontaktieren Sie diese Einrichtung umgehend, um die Informationen aus dieser Sicherheitsinformation mitzuteilen.
- Informieren Sie die Chirurgen in Ihrer Einrichtung, indem Sie ihnen eine Kopie dieser Mitteilung weiterleiten und sicherstellen, dass die Chirurgen diese Sicherheitsinformation kennen.
- Bewahren Sie eine Kopie dieser Sicherheitsinformation zusammen mit den betroffenen Produkten auf.
- Wenn Sie die betroffenen Produkte zurückgeben und ein Ersatzprodukt erhalten möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsberater.

Datum 26. November 2019  
Seite 3/3

**Übertragung dieser Sicherheitsinformation:**

Ihnen wurde diese freiwillige Mitteilung gesendet, weil aus unseren Unterlagen hervorgeht, dass Sie möglicherweise einige der betroffenen Produkte erhalten haben. Diese Mitteilung muss an alle Personen weitergeleitet werden, die sie innerhalb Ihrer Organisation kennen müssen.

**Wenden Sie sich bei allen Fragen zu dieser Sicherheitsinformation an:**

Rückrufkoordinatorin: Mona Rehmattullah  
E-Mail: [mrehmatu@its.jnj.com](mailto:mrehmatu@its.jnj.com)  
Tel-Nr.: +1 561-494-3036

Diese Sicherheitsinformation wurde mit der zuständigen Regulierungsbehörde geteilt.

Wir entschuldigen uns für jegliche Unannehmlichkeiten, die diese Sicherheitsinformation möglicherweise verursacht, und schätzen Ihre Kooperation hinsichtlich unserer Aufforderung. Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren DePuy Spine-Verkaufsberater.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Kooperation.

Freundliche Grüße

Adriano Salvisberg  
Business Unit Director Spine

Victor Alund  
Business Quality Country Lead

*Dieses Schreiben wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.*

**Beilagen**

Anhang A	Produktidentifizierungs-Tool für EIT-Implantate
Anhang B	Liste der Artikel- und Lotnummern
Anhang C	Antwortbogen für Unternehmen

## ANHANG A

### Produktidentifizierungs-Tool für EIT-Implantate (Zervikal, PLIF, TLIF) – VERPACKUNG

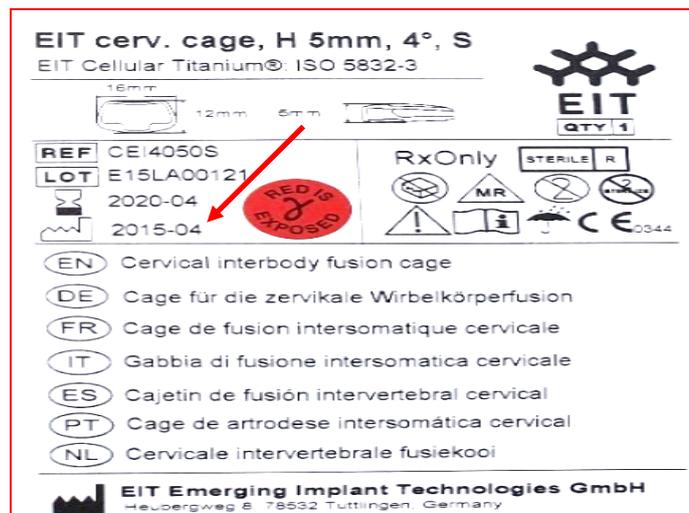
Dieses Tool hilft den Kunden dabei, Etikettierungsabweichungen, die dieser Mitteilung unterliegen, unter Verwendung der Verpackungsetiketten zu identifizieren.

**Wenn das Produktproblem vorliegt, stimmt das ursprüngliche Verfallsdatum auf dem Etikett im Inneren nicht mit dem Etikett des Umkartons mit der validierten verlängerten Haltbarkeit überein.**

#### BLISTERETIKETT IM INNEREN



#### ETIKETT AUF UMKARTON

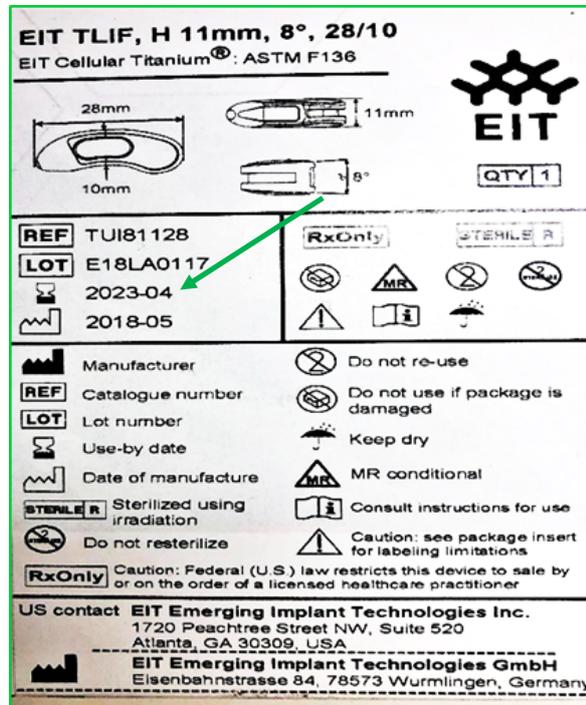


Wenn das Produktproblem NICHT vorliegt, stimmt das Verfallsdatum auf dem Etikett im Inneren mit dem Etikett auf dem Umkarton überein.

**BLISTERETIKETT IM INNEREN**



**ETIKETT AUF UMKARTON**



## Anhang B

### Liste der Artikel- und Lotnummern

Product Code	Lot Number						
CEI4040S	E14IA00011	CEI4080S	E14LA00681	PEI80930	E15LA00601	CEI8040L	E15LA01311
CEI4040L	E14IA00021	PEI40910	E14LA00701	PEI81106	E15LA00611	CEI8050S	E15LA01321
CEI4050S	E14IA00031	PEI81126	E15IA00021	PEI81110	E15IA00621	CEI8050L	E15LA01331
CEI4070S	E14IA00071	PEI40706	E15IA00031	PEI81126	E15IA00631	CEI8060S	E15LA01341
CEI4070L	E14IA00081	PEI81326	E15LA00041	PEI81130	E15LA00641	CEI8060L	E15LA01351
CEI4040S	E14IA00101	PEI81526	E15LA00051	PEI81310	E15LA00661	CEI8070S	E15LA01361
CEI4040L	E14IA00111	PEI81330	E15LA00061	PEI81326	E15LA00671	CEI8070L	E15LA01371
CEI4050S	E14LA00121	PEI81530	E15LA00071	PEI81330	E15LA00681	CEI8080S	E15LA01381
CEI4050L	E14IA00131	CEI4040L	E15LA00081	PEI81506	E15LA00691	CEI8080L	E15LA01391
CEI4060S	E14IA00141	CEI4040S	E15IA00091	PEI81510	E15LA00701	PEI40702	E15LA01401
CEI4060L	E14IA00151	CEI4050L	E15LA00101	PEI81526	E15LA00711	PEI40902	E15LA01411
CEI4070S	E14IA00161	CEI4050L	E15LA00111	PEI81530	E15LA00721	PEI40906	E15IA01421
CEI4070L	E14IA00171	CEI4050S	E15IA00121	TEI00728	E15IA00731	PEI41106	E15IA01441
CEI4080S	E14IA00181	CEI4060L	E15IA00131	TEI00928	E15IA00741	PEI41306	E15IA01451
PEI40702	E14IA00201	CEI4060L	E15IA00141	TEI01128	E15LA00751	PEI81126	E15LA01461
PEI40902	E14IA00211	CEI4060S	E15IA00151	TEI01328	E15LA00761	PEI81306	E15LA01471
PEI41102	E14LA00221	CEI4070L	E15IA00161	TEI01528	E15IA00771	CEI4050S	E15LA01481
PEI41302	E14IA00231	CEI4070S	E15LA00171	TEI00732	E15LA00781	CEI4060L	E15LA01491
PEI40706	E14IA00241	TEI00728	E15IA00181	TEI00932	E15IA00791	CEI4060S	E15LA01501
PEI40906	E14LA00251	TEI00928	E15IA00191	TEI01132	E15IA00801	CEI4070L	E15LA01511
PEI41106	E14IA00261	TEI01128	E15LA00201	TEI01332	E15LA00811	CEI4070S	E15LA01521
PEI41306	E14IA00271	TEI01328	E15IA00211	TEI01532	E15IA00821	PEI40902	E15LA01531
PEI41506	E14LA00281	TEI01528	E15IA00221	TEI80928	E15IA00831	PEI81126	E15LA01541
PEI80906	E14LA00291	TEI00732	E15IA00231	TEI81128	E15LA00841	PEI81326	E15LA01551
PEI81106	E14LA00301	TEI00932	E15IA00241	TEI81328	E15IA00851	PEI40702	E15IA01561
PEI81306	E14LA00311	TEI01132	E15IA00251	TEI81528	E15LA00861	PEI40706	E15LA01571
PEI81506	E14LA00321	TEI01332	E15IA00261	TEI80932	E15IA00871	PEI40726	E15LA01581
PEI41110	E14IA00341	TEI01532	E15LA00271	TEI81132	E15LA00881	PEI40902	E15LA01591
PEI41310	E14LA00351	TEI80928	E15IA00281	TEI81332	E15IA00891	PEI40906	E15LA01601
PEI41510	E14LA00361	TEI81128	E15IA00291	TEI81532	E15IA00901	PEI41102	E15LA01611
PEI80910	E14LA00371	TEI81328	E15IA00301	TEI00728	E15IA00961	PEI41106	E15IA01621
PEI81110	E14LA00381	TEI81528	E15LA00311	TEI00928	E15LA00971	PEI41302	E15LA01631
PEI81310	E14LA00391	TEI80932	E15IA00321	TEI01128	E15LA00981	PEI41306	E15IA01641
PEI81510	E14LA00401	TEI81132	E15LA00331	TEI01328	E15LA00991	PEI41326	E15LA01651
PEI40726	E14LA00411	TEI81332	E15LA00341	TEI01528	E15LA01001	PEI41330	E15LA01661
PEI40926	E14LA00421	TEI81532	E15LA00351	TEI00732	E15LA01011	PEI80906	E15LA01671
PEI41126	E14LA00431	PEI40702	E15LA00361	TEI00932	E15LA01021	PEI80926	E15LA01681
PEI41326	E14IA00441	PEI40706	E15IA00371	TEI01132	E15LA01031	PEI81106	E15LA01691
PEI41526	E14LA00451	PEI40726	E15LA00381	TEI01332	E15LA01041	PEI81110	E15LA01701
PEI80926	E14LA00461	PEI40902	E15IA00391	TEI01532	E15LA01051	PEI81130	E15LA01711
PEI81126	E14IA00471	PEI40906	E15LA00401	TEI80928	E15IA01061	PEI81306	E15LA01721
PEI81326	E14IA00481	PEI40910	E15LA00411	TEI81128	E15IA01071	CEI8070S	E15LA01751
PEI81526	E14IA00491	PEI40926	E15LA00421	TEI81328	E15LA01081	PEI81106	E16LA00011
PEI40930	E14LA00501	PEI40930	E15LA00431	TEI81528	E15LA01091	PEI81306	E16LA00021
PEI41130	E14IA00511	PEI41102	E15IA00441	TEI80932	E15LA01101	PEI80910	E16LA00031
PEI41330	E14LA00521	PEI41110	E15LA00451	TEI81132	E15IA01111	PEI81110	E16LA00041
PEI41530	E14LA00531	PEI41130	E15LA00471	TEI81332	E15LA01121	PEI41306	E16LA00061
PEI80930	E14LA00541	PEI41302	E15LA00481	TEI81532	E15LA01131	PEI41510	E16LA00071
PEI81130	E14LA00551	PEI41306	E15IA00491	PEI40706	E15IA01141	CEI4040S	E16LA00081
PEI81330	E14IA00561	PEI41310	E15LA00501	PEI40906	E15IA01151	CEI4050S	E16LA00091
PEI81530	E14IA00571	PEI41326	E15IA00511	PEI80906	E15LA01171	CEI4060S	E16LA00101
CEI4040S	E14IA00601	PEI41330	E15LA00521	PEI81106	E15IA01181	CEI8040L	E16IA00121
CEI4040L	E14LA00611	PEI41506	E15LA00531	PEI81326	E15LA01201	CEI8070S	E16IA00141
CEI4050S	E14IA00621	PEI41510	E15LA00541	PEI81526	E15LA01211	CEI8080L	E16LA00151
CEI4050L	E14IA00631	PEI41526	E15LA00551	PEI81126	E15IA01261	CEI8080S	E16IA00161
CEI4060S	E14IA00641	PEI41530	E15LA00561	PEI80906	E15LA01271	TEI80928	E16IA00231
CEI4060L	E14IA00651	PEI80906	E15LA00571	PEI41106	E15IA01281	TEI81132	E16IA00251
CEI4070S	E14IA00661	PEI80910	E15IA00581	CEI4080L	E15IA01291	CEI4080L	E16LA00281
CEI4070L	E14IA00671	PEI80926	E15LA00591	CEI8040S	E15LA01301		

## Anhang C

### Antwortbogen für Unternehmen

### **DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION**

### **FSCA-Kennzeichnung: FA-1619673**

Mit diesem Schreiben wird der Empfang der Sicherheitsinformation bestätigt in Bezug auf die Etikettierungsabweichung aufgrund der Verlängerung der Haltbarkeit der in Anhang B aufgeführten betroffenen Produkte.

Ja, ich habe die Mitteilung gelesen und verstanden  
(bitte ankreuzen)

**Bitte senden Sie das ausgefüllte  
Dokument an:**

Paradigm Spine  
Frau Sina Schuler  
Eisenbahnstrasse 84  
DE-78573 Wurmlingen  
Deutschland

Email: [Sschuler@rtix.com](mailto:Sschuler@rtix.com)

Kommentare (bei Bedarf):

---

**Name in Druckbuchstaben:** \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
**Unterschrift**

\_\_\_\_\_  
**Name des Spitals**

\_\_\_\_\_  
**Stadt**

\_\_\_\_\_  
**Land**

\_\_\_\_\_  
**Telefonnummer oder E-Mail-Adresse**

*Mit Ihrer Unterschrift bestätigen Sie, dass Sie diese Mitteilung erhalten und verstanden und diesen Sachverhalt allen zuständigen Personen/Abteilungen weitergeleitet haben*