

# Dringender Sicherheitshinweis

BIOSTOP™ G resorbierbarer Zementstopper (alle Chargen) – freiwilliger Rückruf

## BETROFFENES PRODUKT

Artikel-Nr. <sup>1</sup>	Beschreibung <sup>2</sup>
5463-08-000	BIOSTOP™ G bioresorbierbarer Zementstopper Grösse 8
5463-10-000	BIOSTOP™ G bioresorbierbarer Zementstopper Grösse 10
5463-12-000	BIOSTOP™ G bioresorbierbarer Zementstopper Grösse 12
5463-14-000	BIOSTOP™ G bioresorbierbarer Zementstopper Grösse 14
5463-16-000	BIOSTOP™ G bioresorbierbarer Zementstopper Grösse 16
5463-18-000	BIOSTOP™ G bioresorbierbarer Zementstopper Grösse 18
5463-20-000	BIOSTOP™ G bioresorbierbarer Zementstopper Grösse 20

<sup>1</sup> Siehe Anhang A, «Anweisungen zur Identifizierung des betroffenen Produkts»  
<sup>2</sup> Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI-DI) auf GS1: 0603295a0035792

Sehr geehrte Damen und Herren

Bitte beachten Sie, dass DePuy Ireland U.C. einen dringenden Sicherheitshinweis (freiwilliger Rückruf) für alle in der obigen Tabelle aufgeführten Chargen des BIOSTOP™ G Zementstoppers eingeleitet hat. Der BIOSTOP™ G Zementstopper ist eine bioresorbierbare Markraumsperrung für orthopädische Anwendungen. Er dient der Abdichtung des Markkanals vor dem Einbringen von Knochenzement bei Gelenkersatzoperationen mit zementierten Prothesen. Er wird verwendet, um die Zementpenetration im Markkanal zu begrenzen und ermöglicht die Druckzementierung vor und während dem Einführen des Implantats.

Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie oder Ihre Einrichtung eine oder mehrere Einheiten des oben angegebenen Produktes erhalten haben. Bitte überprüfen Sie diese Mitteilung sorgfältig auf die Schritte, die Sie unternehmen sollten, um auf diesen dringenden Sicherheitshinweis (freiwilliger Rückruf) zu reagieren.

## Grund für den dringenden Sicherheitshinweis (freiwilliger Rückruf)

Alle Chargen des BIOSTOP™ G bioresorbierbaren Zementrestriktors werden als Vorsichtsmassnahme vom Markt genommen, da bei kürzlich durchgeführten *In-vitro*-Tests der Endotoxingehalt einer vollständig in Lösung befindlichen Probe des Restriktors auf der Grundlage der Restriktorgrösse mit >20.000 Endotoxineinheiten (EU)/Produkt über 24 Stunden berechnet wurde. Dies übersteigt den empfohlenen Wert von 20 EU/Produkt über 1 Stunde, der in der aktuellen FDA-Leitlinie "Submission and Review of Sterility

Information in Premarket Notification (510(k) Submissions for Devices Labelled as Sterile Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff" (veröffentlicht am 21. Januar 2016) genannt wird.

### Mögliche Auswirkungen auf Patienten


Im Allgemeinen haben Endotoxine das Potenzial, Entzündungsreaktionen auszulösen, die von leichtem Fieber bis hin zu möglichen Auswirkungen auf oder Schäden an lebenswichtigen Organen reichen. Der BIOSTOP™ G Zementstopper wird je nach Grösse innerhalb von mehreren Tagen bis zu 2 Wochen resorbiert. Aufgrund der resorbierbaren Beschaffenheit des Zementstoppers sollten vorhandene Endotoxine in diesem Zeitraum allmählich freigesetzt werden. Es ist daher unwahrscheinlich, dass ein Schwellenwert erreicht wird, der eine klinische Reaktion auslöst. Der Zementstopper befindet sich im intramedullären Kanal, was ebenfalls dazu beitragen könnte, eine systemische Entzündungsreaktion zu verringern. Sollte eine Entzündungsreaktion auftreten, so wäre diese unmittelbar nach der Operation zu erwarten, bei der das Produkt verwendet wird. BIOSTOP™ G sollte innerhalb von zwei Wochen vollständig resorbiert werden und eine Entzündungsreaktion aufgrund von Endotoxinen, die auf BIOSTOP™ G zurückzuführen ist, ist nach diesem Zeitraum nicht zu erwarten. Die Behandlung von postoperativen Verletzungen und Entzündungen folgt der klinischen Standardpraxis für jede Art von Operation. Eine Entzündungsreaktion kann durch Gewebeerletzungen und während der Operation verwendetes Fremdmaterial (z. B. Zementstopper) sowie durch Endotoxine ausgelöst werden. Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen, die BIOSTOP™ G bei Patienten verwendet haben, sollten diese Patienten gemäss ihrem postoperativen Versorgungsstandard überwachen.

**Bislang haben wir bei der Überprüfung von Daten aus der Marktüberwachung, einschliesslich Produktbeanstandungen, keine Hinweise auf Reaktionen gefunden, die spezifisch im Zusammenhang mit Endotoxinen stehen.**

### Alternative Markraumsperrern

Die folgenden DePuy Synthes Zementstopper aus Polyethylen (PE) sind empfohlene Alternativen. **HINWEIS:** Bitte erkundigen Sie sich bei Ihrem Produktspezialisten nach der Verfügbarkeit dieser Alternativen.

Bild eines PE-Zementstoppers	Grössen	Artikel-Nr.
	Grösse 1 - 8,25 mm	546010000
	Grösse 2 - 10,75 mm	546012000
	Grösse 3 - 13,25 mm	546014000
	Grösse 4 - 15,75 mm	546016000
	Grösse 5 - 18,25 mm	546018000
	Grösse 6 - 20,75 mm	546020000
	Grösse 7 - 23,75 mm	546022000
Bild eines Harding-PE-Zementstoppers	Grösse	Artikel-Nr.

	Universal	963204000
---	-----------	-----------

**Bitte beachten Sie die folgenden Massnahmen**

1. Überprüfen Sie bitte Ihren Bestand, um festzustellen, ob Sie die betroffenen Produkte an Lager haben, und sperren Sie diese sofort. VERWENDEN SIE DIE BETROFFENEN PRODUKTE NICHT.
2. Wenden Sie sich an Ihren Produktspezialisten oder an den Kundendienst, um die Rücksendung/Gutschrift der betroffenen Produkte zu koordinieren.

Bitte senden Sie alle betroffenen Produkte an folgende Adresse zurück:

**Johnson & Johnson AG**  
**c/o Postlogistik**  
**Stichwort: FA 2191283 BIOSTOP**  
**Allmendstrasse 8**  
**5612 Villmergen**

3. Füllen Sie das **Antwortformular** (Anhang) aus, um den Erhalt dieses Sicherheitshinweises zu bestätigen, und senden Sie es innerhalb von drei (3) Werktagen an folgende E-Mailadresse zurück: [ijnmedical-ch@its.jnj.com](mailto:ijnmedical-ch@its.jnj.com). Bitte senden Sie das Antwortformular auch dann zurück, wenn Sie kein Produkt in Ihrem Bestand haben, dass diesem freiwilligen Rückruf unterliegt.
4. Leiten Sie diese Mitteilung bitte an alle Personen in Ihrer Einrichtung weiter, die informiert werden müssen (z. B. Personen, die die betroffenen Produkte verwalten, transportieren, aufbewahren, lagern oder verwenden).
5. Wenn eines der betroffenen Produkte an eine andere Einrichtung weitergeleitet wurde, kontaktieren Sie diese Einrichtung, und informieren Sie diese über diese Mitteilung.
6. Bringen Sie eine Kopie dieser Mitteilung an einer sichtbaren Stelle an, um darauf aufmerksam zu machen und bewahren Sie eine Kopie für Ihre Unterlagen auf.

Dieser dringende Sicherheitshinweis (freiwilliger Rückruf) wurde der zuständigen Gesundheitsbehörde gemeldet. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Produktspezialisten. Für Anfragen zu medizinischen Informationen besuchen Sie bitte unsere Website: <https://www.ijnmedicaldevices.com/mir>.

Freundliche Grüsse

Patrick Bonaccio  
Business Unit Director Orthopaedics  
Schweiz

Tom Julliard  
Commercial Quality Lead  
Schweiz

**Ansprechpartner**

Wenn Sie Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsberater oder unseren Kundendienst

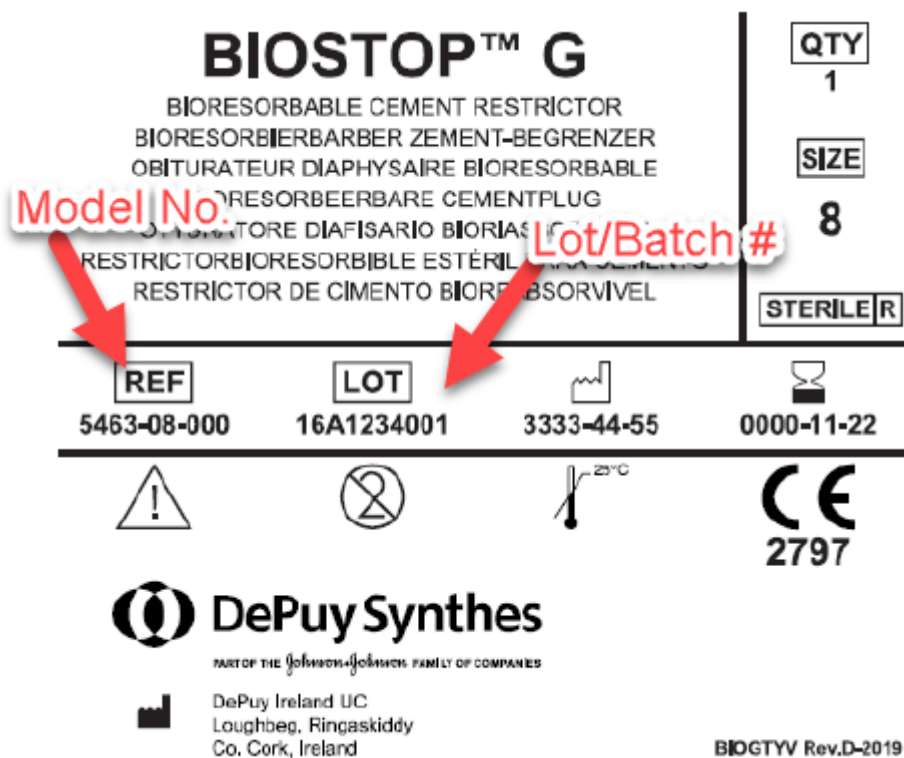
**Kundendienst**

Tel. 0800 830 085

E-Mail [customer-ch@its.jnj.com](mailto:customer-ch@its.jnj.com)

## ANHANG A



### Anweisungen zur Identifizierung des betroffenen Produkts







**BIOSTOP™ G**  
 BIORESORBABLE CEMENT RESTRICTOR  
 BIORESORBIERBARER ZEMENT-BEGRENZER  
 OBITURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE  
 RESORBEERBARE CEMENTPLUG  
 RESTRICTORE DIAFISARIO BIORIASORBIBILE  
 RESTRICTOR BIORESORBIBLE ESTÉRIL  
 RESTRICTOR DE CIMENTO BIORRESORVIVEL



<b>QTY</b>	1
<b>SIZE</b>	8
<b>STERILE</b>	R

---

<b>REF</b>	<b>LOT</b>		
5463-08-000	16A1234001	3333-44-55	0000-11-22

---


**DePuy Synthes**  
PART OF THE JOHNSON & JOHNSON FAMILY OF COMPANIES  

 DePuy Ireland UC  
 Loughbeg, Ringaskiddy  
 Co. Cork, Ireland

BI0GTYV Rev.D-2019

Abbildung 1: Beispieticket für Produkt mit der Artikel-Nr. 5463-08-000

## DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION

### BIOSTOP™ G resorbierbarer Zementstopper (alle Chargen) Freiwilliger Produktrückruf FA 2191283 BIOSTOP

## ANTWORTFORMULAR

Dürfen wir Sie um eine zeitnahe Antwort auf diese Benachrichtigung bitten. Bitte füllen Sie dieses Antwortformular aus und senden Sie es **innerhalb von drei Arbeitstagen** per E-Mail zurück an die Johnson & Johnson AG ([injmedical-ch@its.jnj.com](mailto:injmedical-ch@its.jnj.com)), auch wenn Sie keine betroffenen Produkte mehr an Lager haben.

**Wenn Sie Produkte, die von dieser Massnahme betroffen sind, retournieren, kopieren Sie bitte dieses ausgefüllte Antwortformular und legen Sie es Ihrer Rücksendung bei. Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.**

Name der Person, die das Antwortformular ausfüllt: (in Druckbuchstaben)	Name Spital / Einrichtung:
Unterschrift*:	Datum:
Adresse des Spitals / der Einrichtung:	
Kommentare:	

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

**Produkteverfügbarkeit:** (bitte eine Option ankreuzen)

- Wir haben **keine** Produkte an Lager, die von dieser Massnahme betroffen sind (freiwilliger Rückruf)
- Wir haben Produkte, die von dieser Massnahme (freiwilliger Rückruf) betroffen sind und retournieren die folgenden Produkte:

Artikel-Nr. <sup>1</sup>	Beschreibung <sup>2</sup>	Zurückgegebene Chargen angeben	Zurückgegebene Menge
546308000	BIOSTOP™ G Zementstopper Grösse 8		
546310000	BIOSTOP™ G Zementstopper Grösse 10		
546312000	BIOSTOP™ G Zementstopper Grösse 12		
546314000	BIOSTOP™ G Zementstopper Grösse 14		
546316000	BIOSTOP™ G Zementstopper Grösse 16		
546318000	BIOSTOP™ G Zementstopper Grösse 18		
546320000	BIOSTOP™ G Zementstopper Grösse 20		

<sup>1</sup> Siehe Anhang A, «Anweisungen zur Identifizierung des betroffenen Produkts»  
<sup>2</sup> Eindeutige Produktkennzeichnung (UDI-DI) auf GS1: 0603295a0035792

**Alternativ: Sie können dieses Antwortformular auch elektronisch ausfüllen und unterzeichnen (falls Sie über die entsprechende eSignatur verfügen):**

X

---