

Fecha: 27 de diciembre de 2022

**NOTA DE SEGURIDAD URGENTE (RETIRADA)**  
**Restrictor de cemento biorreabsorbible BIOSTOP™ G (todos los lotes)**

**Producto en cuestión:**

Número de modelo *	Descripción **
5463-08-000	RESTRICTOR DE CEMENTO BIORREABSORBIBLE BIOSTOP G, TAMAÑO 8
5463-10-000	RESTRICTOR DE CEMENTO BIORREABSORBIBLE BIOSTOP G, TAMAÑO 10
5463-12-000	RESTRICTOR DE CEMENTO BIORREABSORBIBLE BIOSTOP G, TAMAÑO 12
5463-14-000	RESTRICTOR DE CEMENTO BIORREABSORBIBLE BIOSTOP G, TAMAÑO 14
5463-16-000	RESTRICTOR DE CEMENTO BIORREABSORBIBLE BIOSTOP G, TAMAÑO 16
5463-18-000	RESTRICTOR DE CEMENTO BIORREABSORBIBLE BIOSTOP G, TAMAÑO 18
5463-20-000	RESTRICTOR DE CEMENTO BIORREABSORBIBLE BIOSTOP G, TAMAÑO 20
* Anexo de referencia A Instrucciones para identificar producto en cuestión / ** UDI-DI en GS1 0603295a0035792	

**Estimado cliente:**

Le informamos que DePuy Ireland U.C. inició una nota de seguridad (retirada) de todos los lotes de restrictor de cemento biorreabsorbible BIOSTOP™ G incluidos en la tabla anterior. El restrictor de cemento biorreabsorbible BIOSTOP™ G es un tapón reabsorbible para uso ortopédico. Está diseñado para sellar el canal medular antes de introducir cemento óseo durante las intervenciones quirúrgicas de artroplastia con prótesis cementadas. Se utiliza para contener la penetración del cemento en el interior del canal medular y permite la presurización del cemento antes y durante la introducción del implante.

Nuestros registros indican que usted o su centro recibió una o más unidades del producto arriba indicado. Revise detenidamente este aviso para ver los pasos que debe seguir para responder a esta nota de seguridad (retirada).

**Motivo de la nota de seguridad (retirada):**

Todos los lotes de restrictor de cemento biorreabsorbible BIOSTOP G se están retirando como medida de precaución debido a que, en pruebas *in vitro* recientes de los niveles de endotoxinas de un restrictor de muestra totalmente disuelto en solución, se calcularon niveles de >20 000 unidades de endotoxinas (UE)/dispositivo a lo largo de 24 horas, basándose en el tamaño del restrictor. Esto excede el valor recomendado de 20 UE/dispositivo a lo largo de 1 hora como se indica en la orientación reguladora de la FDA actual, "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" [Presentación y revisión de información de esterilidad en la notificación previa a la comercialización (510(k)) para dispositivos etiquetados como estériles. Orientación para el personal de la industria y de la Administración de Alimentos y Medicamentos] (publicada el 21 de enero de 2016).

**Impacto potencial en el paciente:**

En general, las endotoxinas pueden iniciar respuestas inflamatorias, que van desde producir una fiebre leve a posiblemente impactar o dañar los órganos vitales. El restrictor de cemento BIOSTOP G se reabsorbe a lo largo de un período de varios días hasta 2 semanas, dependiendo del tamaño del restrictor. Debido a la naturaleza reabsorbible del restrictor de cemento, las endotoxinas que pueda haber presentes deberían liberarse gradualmente a lo largo de este período de tiempo. En consecuencia, alcanzar el umbral necesario para promover una respuesta clínica debería ser poco probable. El restrictor está localizado en el canal intramedular, lo que también podría ayudar a reducir una respuesta inflamatoria sistemática. Si se produjera una respuesta

inflamatoria, sería de esperar que sucediera inmediatamente después de la intervención quirúrgica en la que se utilizó el producto. BIOSTOP G debería reabsorberse completamente en el plazo de dos semanas, y, después de este tiempo, no se espera ninguna respuesta inflamatoria debida a las endotoxinas atribuida a BIOSTOP G. El tratamiento en caso de lesión o inflamación postoperatoria forma parte de las normas asistenciales para cualquier clase de intervención quirúrgica. La respuesta inflamatoria puede estar inducida por lesión tisular y por cualquier material extraño (p. ej., restrictores de cemento) utilizado durante la intervención quirúrgica, así como por endotoxinas. Los profesionales sanitarios que hayan utilizado BIOSTOP G en pacientes deben continuar con el seguimiento de esos pacientes según las normas asistenciales para estos procedimientos.

Hasta la fecha, no hemos visto indicios de una señal en ninguna revisión de datos de vigilancia postcomercialización, incluyendo reclamaciones relacionadas específicamente con las endotoxinas.

### Restrictores alternativos

Los siguientes restrictores de cemento de polietileno (PE) de DePuy Synthes son alternativas recomendadas.

**NOTA: Consulte con el gerente de ventas de su zona para ver la disponibilidad de los productos alternativos en su mercado.**

Imagen del restrictor de PE	Tamaño del restrictor de PE	Código de producto del restrictor de PE
	Tamaño 1 - 8,25 mm	546010000
	Tamaño 2 - 10,75 mm	546012000
	Tamaño 3 - 13,25 mm	546014000
	Tamaño 4 - 15,75 mm	546016000
	Tamaño 5 - 18,25 mm	546018000
	Tamaño 6 - 20,75 mm	546020000
	Tamaño 7 - 23,75 mm	546022000

Imagen del restrictor Harding de PE	Tamaño del restrictor Harding de PE	Código de producto del restrictor Harding e PE
	Universal	963204000

### Lleve a cabo los siguientes pasos:

1. Examine su inventario inmediatamente para determinar si tiene los productos en cuestión y ponga estos en cuarentena inmediatamente. NO UTILICE LOS PRODUCTOS EN CUESTIÓN.
2. Póngase en contacto con su asesor de ventas de DePuy Synthes o con los servicios de atención al cliente en (Customer Care <Customer-care@its.jnj.com>) para coordinar la devolución/créditos de los productos en cuestión.

3. Revise, cumplimente, firme y devuelva el formulario de respuesta empresarial adjunto (página 5 de esta carta) a [ssoukima@its.jnj.com](mailto:ssoukima@its.jnj.com) y [lcullias@its.jnj.com](mailto:lcullias@its.jnj.com) en el plazo de tres (3) días hábiles desde la recepción de esta notificación. Incluya en el asunto del correo electrónico: FA 2191283 BIOSTOP
4. Cumplimente el formulario de respuesta empresarial adjunto, incluso si no tiene los productos en cuestión presente.
5. Envíe esta notificación a todas las personas de su centro que tengan que estar informadas (esto es, los que gestionen, transporten, almacenen, suministren o utilicen los productos en cuestión).
6. Si alguno de los productos en cuestión se ha enviado a otro centro, póngase en contacto con dicho centro y envíele esta notificación.
7. Publique una copia de esta notificación en una zona visible para darla a conocer, y conserve una copia para sus registros.

Esta nota de seguridad (retirada) se ha notificado a las autoridades sanitarias competentes.

Lamentamos las molestias que esta notificación pueda causar y agradecemos su cooperación con nuestra solicitud.

**Nuria Ferrandiz: Product Manager:** [nferran@its.jnj.com](mailto:nferran@its.jnj.com)

**Belén Cerrillo: punto de contacto de Vigilancia:** [bcerrill@its.jnj.com](mailto:bcerrill@its.jnj.com)

**Mar Robledo: Técnico Responsable:** [mrobledo@its.jnj.com](mailto:mrobledo@its.jnj.com)

Atentamente,

Dpto. Calidad de Johnson & Johnson

Anexo A: Instrucciones para identificar el producto en cuestión

**BIOSTOP™ G**

BIORESORBABLE CEMENT RESTRICTOR  
BIORESORBIBERBARBER ZEMENT-BEGRENZER  
OBITURATEUR DIAPHYSAIRE BIORESORBABLE  
BIORESORBEERBARE CEMENTPLUG  
BIORESORBIBERBARBER ZEMENT-BEGRENZER  
RESTRICTOR BIORRESORBIBILE ESTÉRIL  
RESTRICTOR DE CIMENTO BIORRESORBIVEL

**QTY**  
1

**SIZE**  
8

**STERILE**

**Model No.** (indicated by a red arrow pointing to the REF field)

**Lot/Batch #** (indicated by a red arrow pointing to the LOT field)

---

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

---





  
2797



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

 DePuy Ireland UC  
Loughbeg, Ringaskiddy  
Co. Cork, Ireland

BIGTYV Rev.D-2019

Figura 1: Etiqueta de ejemplo para el modelo N.º 5463-08-000

**NOTA DE SEGURIDAD URGENTE (RETIRADA)**  
**Restrictor de cemento biorreabsorbible BIOSTOP™ G (todos los lotes)**

**Formulario de respuesta empresarial**

**Producto en cuestión:**

Número de modelo *	Descripción **	Introduzca los lotes devueltos	Cantidad devuelta
546308000	RESTRICTOR DE CEMENTO BIORREABSORBIBLE BIOSTOP G, TAMAÑO 8		
546310000	RESTRICTOR DE CEMENTO BIORREABSORBIBLE BIOSTOP G, TAMAÑO 10		
546312000	RESTRICTOR DE CEMENTO BIORREABSORBIBLE BIOSTOP G, TAMAÑO 12		
546314000	RESTRICTOR DE CEMENTO BIORREABSORBIBLE BIOSTOP G, TAMAÑO 14		
546316000	RESTRICTOR DE CEMENTO BIORREABSORBIBLE BIOSTOP G, TAMAÑO 16		
546318000	RESTRICTOR DE CEMENTO BIORREABSORBIBLE BIOSTOP G, TAMAÑO 18		
546320000	RESTRICTOR DE CEMENTO BIORREABSORBIBLE BIOSTOP G, TAMAÑO 20		
* Anexo de referencia A Instrucciones para identificar el producto en cuestión / ** UDI-DI en GS1 0603295a0035792			

- El producto en cuestión se ha localizado. Se conserva una copia de esta notificación y he leído y entendido esta.**

Para las devoluciones de productos: Llame al servicio de atención al cliente (+34 91 722 83 00) o escriba un email (Customer-care@its.jnj.com) siguiendo el proceso típico de devolución para obtener un número de devolución antes de enviar el producto. Adjunte una fotocopia del formulario de respuesta empresarial cumplimentado como albarán de entrega en la caja que contiene los productos que va a devolver.

- No hay ninguna unidad del producto en cuestión disponible para su devolución. Se conserva una copia de esta notificación y he leído y entendido esta.**

Cumplimente este formulario de respuesta empresarial (Business Response Form, BRF) en un plazo de tres (3) días tras la recepción de esta notificación. Devuelva este formulario por correo electrónico a ([ssoukima@its.jnj.com](mailto:ssoukima@its.jnj.com) y [lcullias@its.jnj.com](mailto:lcullias@its.jnj.com)). Incluya en el asunto del correo electrónico: FA 2191283 BIOSTOP.

Su nombre/cargo:	Nombre del centro/empresa:
Firmado*:	Fecha:
Dirección:	
Número de cuenta:	
Número de RGA	
Representante de ventas de J&J (según corresponda):	
Dirección de correo electrónico:	Número de teléfono:
<i>Comentarios (si los hay):</i>	
<i>*Su firma confirma que ha recibido y entendido esta notificación.</i>	