

Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN)

Betroffenes Produkt: Geistlich Bio-Oss Pen® (alle erhältlichen Grössen)

REF-Nummern: 30661.1, 30662.1, 30671.1

BGG-Kennung: 2019-03-19

Mitteilung zur Verwendung des Produktes

Datum: 25.03.2019

Sehr geehrte Anwender des Geistlich Bio-Oss Pen®
sehr geehrte Kunden

Geistlich Pharma AG wurde von einem Kunden darüber informiert, dass nach dem Abschrauben der grünen Filterkappe bei Geistlich Bio-Oss Pen® ein grüner Partikel am äusseren Korpus des Stiftes zu sehen war. In jedem der gemeldeten Fälle wurde der Partikel von dem behandelnden Arzt vor der Verwendung entdeckt. Geistlich hat keinerlei Meldungen über Verletzungen oder Schädigungen von Patienten durch den Geistlich Bio-Oss Pen® erhalten. Zwar scheint es sich um Einzelfälle zu handeln, aber vorsorglich gibt die Geistlich Pharma AG diese Mitteilung an alle Verwender heraus und informiert gleichzeitig darüber, wie in der Situation zu verfahren ist, falls sie eintreten sollte.

Die Filterkappen des Geistlich Bio-Oss Pen® sind sterilisiert, als Verpackungsmaterial getestet und gemäss internationalen Normen zugelassen. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass ein Partikel der Filterkappe während der Implantation in das Geistlich Bio-Oss® Knochenersatzmaterial gelangt, sind Gewebereaktionen nicht vollständig auszuschliessen, was zu weiteren medizinischen Eingriffen führen könnte.

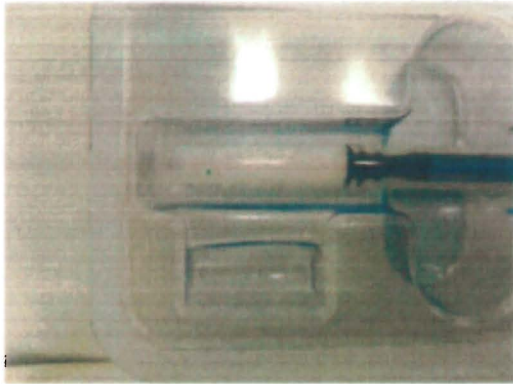
Mitteilung zu Massnahmen, die vom Vertriebspartner durchzuführen sind:

- Bitte senden Sie diese Sicherheitsmitteilung an alle Kunden, an die Sie in den vergangenen drei Jahren Geistlich Bio-Oss Pen® geliefert haben.
- Bitte fügen Sie diese Sicherheitsmitteilung allen künftigen Lieferungen von Geistlich Bio-Oss Pen® an Ihre Kunden bei. Wir werden Sie informieren, sobald dies nicht mehr nötig ist.
- Falls Ihre Kunden eine solche Reklamation einreichen, weisen Sie sie bitte an, betroffene Einheiten des Geistlich Bio-Oss Pen® vollständig an Sie zurückzugeben und leiten Sie diese an Geistlich Pharma AG zu Untersuchungszwecken weiter.
- Bitte bestätigen Sie den Erhalt dieser Sicherheitsmitteilung.

Mitteilung zu Massnahmen, die vom Anwender durchzuführen sind:

- Achten Sie beim Abschrauben der Geistlich Bio-Oss Pen® Filterkappe auf gut sichtbare und daher leicht erkennbare lose grüne / rote Rückstände oder Partikel von der Filterkappe.
- Falls ein loser grüner / roter Partikel von der Filterkappe vorhanden ist, verwenden Sie den Geistlich Bio-Oss Pen® nicht und geben Sie ihn vollständig (einschliesslich etwaiger Partikel) an Ihren Händler zurück. Die Geistlich Pharma AG benötigt die Rücksendung des betroffenen Geistlich Bio-Oss Pen® zu Untersuchungszwecken.

Situation eines vorgefundenen Partikels am Gewinde des Geistlich Bio-Oss Pen®:



Übermittlung dieser Sicherheitsmitteilung:

Die Geistlich Pharma AG wird diese Sicherheitsmitteilung an alle Vertriebspartner von Geistlich Bio-Oss Pen® übermitteln. Die zuständigen nationalen Behörden wurden über diese Massnahmen informiert.

Ansprechpartner:

Sebastian Cavalli

Quality System Manager

Telefon: +41 41 492 69 38

E-Mail: sebastian.cavalli@geistlich.ch

Dr. Matthias Dunkel
Chief Operating Officer

Patrick Häuptli
Director Quality Assurance